

# VERORDNUNGEN

## DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/1881 DER KOMMISSION

vom 24. Oktober 2016

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 837/2012 in Bezug auf die Mindestaktivität von 6-Phytase aus *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verwendung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Aspergillus oryzae* (DSM 22594), die zur Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ gehört, als Futtermittelzusatzstoff für Geflügel, entwöhnte Ferkel, Mastschweine und Sauen wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 837/2012 der Kommission<sup>(2)</sup> für eine Dauer von zehn Jahren zugelassen.
- (2) Der Zulassungsinhaber hat gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 beantragt, die Zulassungsbedingungen für den betreffenden Zusatzstoff dahin gehend zu ändern, dass die Mindestaktivität von 1 000 FYT/kg Alleinfuttermittel auf 500 FYT für Sauen verringert wird. Dem Antrag waren die einschlägigen Informationen beigefügt, die den Änderungsvorschlag stützen. Die Kommission hat diesen Antrag an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) weitergeleitet.
- (3) Die Behörde kam in ihrem Gutachten vom 26. Januar 2016<sup>(3)</sup> zu dem Schluss, dass die vorgeschlagene Dosis bei der Mindestaktivität von 500 FYT/kg Alleinfuttermittel zur Erhöhung der apparenten fäkalen Phosphorverdaulichkeit wirksam ist. Die Verringerung der vorgeschlagenen Dosis für Sauen hätte keinen Einfluss auf die vorherigen Schlussfolgerungen in Bezug auf die Sicherheit für Sauen, Verbraucher, Anwender und Umwelt. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff für Sauen, Verbraucher und die Umwelt unbedenklich ist; er ist nicht reizend für Haut und Augen, sollte jedoch als Hautallergen behandelt werden. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde für nicht erforderlich.
- (4) Die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sind erfüllt.
- (5) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 837/2012 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

### Artikel 1

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 837/2012 erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

<sup>(2)</sup> ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 7.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016; 14(2):4393.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 24. Oktober 2016

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

---

ANHANG

„ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffes	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

**Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer.**

4a18	DSM Nutritional Products Ltd	6-Phytase (EC 3.1.3.26)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594) mit einer Mindestaktivität von:</p> <p>fest: 10 000 FYT <sup>(1)</sup>/g flüssig: 20 000 FYT/g</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 22594)</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Quantifizierung von 6-Phytase im Futtermittel:</p> <p>Kolorimetrische Messung des anorganischen Phosphats, das von der 6-Phytase aus Phytat freigesetzt wird (ISO 30024:2009)</p>	Geflügel Mastschweine Ferkel (entwöhnt)	—	500 FYT	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.</li> <li>Empfohlene Dosis je kg Alleinfuttermittel: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Geflügel, Ferkel (entwöhnt) und Mastschweine: 500-4 000 FYT.</li> <li>— Sauen: 500-4 000 FYT.</li> </ul> </li> <li>Zur Verwendung in Futtermitteln mit mehr als 0,23 % phytangebundenem Phosphor.</li> <li>Für Anwender des Zusatzstoffs und von Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um möglichen Gefahren durch die Verwendung zu begegnen. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist geeignete persönliche Schutzausrüstung zu verwenden.</li> <li>Für entwöhnte Ferkel bis 35 kg.</li> </ol>	9. Oktober 2022
				Sauen	500 FYT				

<sup>(1)</sup> 1 FYT ist die Enzymmenge, die bei einer Phytatkonzentration von 5,0 mM, einer Temperatur von 37 °C und einem pH-Wert von 5,5 pro Minute 1 µmol anorganisches Phosphat aus Phytat freisetzt.

<sup>(2)</sup> Nähere Informationen zu den Analysemethoden unter folgender Internetadresse des Referenzlabors: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).