

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1453 DER KOMMISSION****vom 1. September 2022****zur Zulassung von 6-Phytase aus *Komagataella pastoris* (DSM 23036) als Futtermittelzusatzstoff für alle Vogelarten und alle Schweine sowie zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 98/2012 (Zulassungsinhaber: Huvepharma EOOD)****(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 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) 6-Phytase aus *Komagataella pastoris* (DSM 23036) wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 98/2012 der Kommission <sup>(2)</sup> für zehn Jahre als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner, Junghennen, Jungtruthühner für die Zucht, Legehennen, andere Mast- und Legevögel, entwöhnte Ferkel, Mastschweine und Sauen zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 stellte der Zulassungsinhaber einen Antrag auf Verlängerung der Zulassung von 6-Phytase aus *Komagataella pastoris* (DSM 23036) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner, Junghennen, Jungtruthühner für die Zucht, Legehennen, andere Mast- und Legevögel, entwöhnte Ferkel, Mastschweine und Sauen sowie auf Zulassung eines neuen Verwendungszwecks dieses Zusatzstoffs für alle Vogelarten und alle Schweine; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ beantragt. Dem Antrag waren die nach Artikel 14 Absatz 2 und Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 23. März 2022 <sup>(3)</sup> den Schluss, dass der Antragsteller Daten vorgelegt hat, denen zufolge der Zusatzstoff die Zulassungsbedingungen erfüllt. Die Behörde stellte darüber hinaus fest, dass der Zusatzstoff im Hinblick auf die Tiergesundheit, die Gesundheit der Verbraucher und die Umwelt sicher ist und dass es sich dabei um ein Inhalationsallergen handelt. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwenden des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff bei allen Vogelarten und allen Schweinen wirksam sein kann.
- (5) Die Bewertung von 6-Phytase aus *Komagataella pastoris* (DSM 23036) hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung verlängert werden.
- (6) Aufgrund der Verlängerung der Zulassung von 6-Phytase aus *Komagataella pastoris* (DSM 23036) als Futtermittelzusatzstoff unter den im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Bedingungen sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 98/2012 aufgehoben werden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.<sup>(2)</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 98/2012 der Kommission vom 7. Februar 2012 zur Zulassung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Pichia pastoris* (DSM 23036) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner, Junghennen, Jungtruthühner für die Zucht, Legehennen, andere Mast- und Legevögel, entwöhnte Ferkel, Mastschweine und Sauen (Zulassungsinhaber: Huvepharma AD) (ABl. L 35 vom 8.2.2012, S. 6).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2022;20(5):7238.

- (7) Da es nicht erforderlich ist, die mit der vorliegenden Verordnung vorgenommenen Änderungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte ein Übergangszeitraum vorgesehen werden, in dem die vorhandenen Bestände an 6-Phytase aus *Komagataella pastoris* (DSM 23036) weiterhin in Verkehr gebracht und verwendet werden können, bis sie aufgebraucht sind.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

Die Zulassung für den im Anhang beschriebenen Zusatzstoff, der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

#### Artikel 2

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 98/2012 wird aufgehoben.

#### Artikel 3

Der Zusatzstoff 6-Phytase aus *Komagataella pastoris* (DSM 23036) sowie Vormischungen und Mischfuttermittel, die diesen Stoff enthalten und vor dem 22. September 2022 gemäß den vor dem 22. September 2022 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

#### Artikel 4

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

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

Brüssel, den 1. September 2022

Für die Kommission  
Die Präsidentin  
Ursula VON DER LEYEN

## ANHANG

| Kennnummer des Zusatzstoffs | 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**

|      |                 |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                       |   |         |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |           |
|------|-----------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---|---------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 4a16 | Huvepharma EOOD | 6-Phytase (EC 3.1.3.26) | <i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i><br>Zubereitung 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) mit einer Mindestaktivität von<br>fest: 4 000 OTU <sup>(1)</sup> /g<br>flüssig: 8 000 OTU/g<br><br><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i><br>6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036)<br><br><i>Analysemethode</i> <sup>(2)</sup><br>kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Quantifizierung des anorganischen Phosphats, das durch das Enzym aus dem Natriumphytat freigesetzt wird | Alle Vogelarten außer Truthühnern<br>Alle Schweinearten außer Ferkeln | — | 125 OTU |  | 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.<br><br>2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden. | 22.9.2032 |
|      |                 |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Truthühner Ferkel                                                     |   | 250 OTU |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |           |

<sup>(1)</sup> OTU ist die Enzymmenge, die die Freisetzung von 1 Mikromol anorganischem Phosphat pro Minute aus 5,1 mM Natriumphytat in einer Citratpufferlösung mit einer Temperatur von 37 °C und einem pH-Wert von 5,5 katalysiert, gemessen als Molybdänblau des P-Molybdatkomplexes bei 820 nm.

<sup>(2)</sup> Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)