



2025/1392

16.7.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1392 DER KOMMISSION

vom 15. Juli 2025

zur Zulassung einer Zubereitung von 3-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CECT 13171, als Futtermittelzusatzstoff für Geflügelarten für Mastzwecke oder Jungtiere von Geflügelarten für Lege- oder Zuchtzwecke, Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Zuchtzwecke, Legehennen und Mastschweine aller Suidae-Arten (Zulassungsinhaber: Fertinagro Biotech S.L.)

(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 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung von 3-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CECT 13171, gestellt. Diesem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung der Zubereitung 3-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CECT 13171, als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Junghennen, Legehennen, Masttruthühner, Zuchttruthühner, Jungtruthühner für Zuchtzwecke, Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Mastzwecke, Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Zuchtzwecke, Jungtiere von Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke, Mastschweine und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Mastzwecke; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ beantragt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gelangte in ihren Gutachten vom 27. September 2022 ⁽²⁾ und 17. September 2024 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass die Zubereitung 3-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CECT 13171, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in ihren beiden Formulierungen (flüssig und fest) für die Zieltierarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Hinsichtlich der Sicherheit der Verwender zog die Behörde den Schluss, dass die Zubereitung 3-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CECT 13171, in beiden Formulierungen nicht augen- und hautreizend wirkt. Außerdem stellte sie fest, dass die flüssige Formulierung der Zubereitung kein Hautallergen ist, ihre feste Formulierung jedoch ein Hautallergen darstellt und dass beide Formulierungen als potenzielle Inhalationsallergene betrachtet werden sollten. Des Weiteren erklärte die Behörde, dass die Zubereitung 3-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CECT 13171, bei einem Gehalt von 500 FTU/kg Futtermittel bei Geflügelarten für Mastzwecke oder Jungtieren von Geflügelarten für Lege- oder Zuchtzwecke, Mastschweinen und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Mastzwecke und bei einem Gehalt von 1 000 FTU/kg Futtermittel bei Legehennen wirksam ist. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält sie nicht für erforderlich.
- (5) Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽⁴⁾ befand das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor, dass die bei der früheren Bewertung desselben Zusatzstoffs gezogenen Schlussfolgerungen und abgegebenen Empfehlungen für den vorliegenden Antrag gültig und anwendbar sind.

⁽¹⁾ ABL L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7614, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7614>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2024;22:e9023, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9023>.

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABL L 59 vom 5.3.2005, S. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) In Anbetracht obiger Ausführungen vertritt die Kommission die Auffassung, dass die Zubereitung 3-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CECT 13171, die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung für Geflügelarten für Mastzwecke oder Jungtiere von Geflügelarten für Lege- oder Zuchtzwecke, Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Zuchtzwecke, Legehennen und Mastschweine aller Suidae-Arten zugelassen werden. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Inkrafttreten

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 15. Juli 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinha- bers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchst- alter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs- dauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer									
4a50	Fertinagro Biotech S.L.	3-Phytase (EC 3.1.3.8)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung von 3-Phytase, gewonnen aus Komagataella phaffii CECT 13171, mit einer Mindestaktivität von: fest: 10 000 FTU (¹)/g flüssig: 1 000 FTU/ml <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> 3-Phytase, gewonnen aus Komagataella phaffii CECT 13171 <i>Analysemethode (²)</i> Zur Quantifizierung der Aktivität von 3-Phytase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Mischfuttermitteln: — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf dem Phytat — EN ISO 30024	Geflügelarten für Mastzwecke oder Jungtiere von Geflügelarten für Lege- oder Zuchtzwecke Geflügelarten von geringerer wirtschaftli- cher Bedeutung für Zuchtzwecke Mastschweine aller Suidae-Arten	—	500 FTU	—	1. In der Gebrauchsanwei- sung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunter- nehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren	5. August 2035
				Legehennen		1 000 FTU			

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinha- bers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchst- alter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs- dauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
								und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Hautschutzausrüs- tung zu verwenden.	

(¹) FTU ist die Enzymmenge, die 1 µmol anorganisches Phosphat pro Minute bei einer Temperatur von 37 °C und einem pH-Wert von 5,5 aus Natrium-Phytat freisetzt.

(²) 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.