



2024/1057

11.4.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1057 DER KOMMISSION

vom 10. April 2024

zur Zulassung einer Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, als Futtermittelzusatzstoff für alle Mastgeflügelarten sowie für Jungtiere aller Legegeflügelarten und Ziervögel (Zulassungsinhaber: Nutrex N.V.)

(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 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde die Zulassung einer Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, beantragt. Dem 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 einer Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, andere Mastgeflügelarten oder Jungtiere von Legegeflügelarten und Ziervögel, der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ eingeordnet werden soll.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 30. September 2020⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, in thermostabiler Granulatformulierung und in Granulatformulierung unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Die Behörde gelangte ferner zu dem Ergebnis, dass die Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 in all ihren Formulierungen weder haut- noch augenreizend und kein Hautallergen ist. Aufgrund des proteinartigen Charakters des Wirkstoffs sollte sie allerdings als Inhalationsallergen betrachtet werden. Die Behörde zog in ihrem Gutachten vom 4. Mai 2022⁽³⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, in Pulverformulierung und in flüssiger Formulierung unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Außerdem befand sie, dass die Zubereitung aus 6-Phytase aus *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 in allen Formulierungen für Masthühner, andere Mastgeflügelarten oder Jungtiere von Legegeflügelarten sowie für Ziervögel sicher. Die Behörde kam überdies in ihrem Gutachten vom 27. September 2023⁽⁴⁾ zu dem Ergebnis, dass die Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, bei einem empfohlenen Mindestgehalt von 500 FTU/kg Alleinfuttermittel bei Masthühnern, anderem Mastgeflügel oder Jungtieren von Legegeflügelarten und Ziervögel wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält sie nicht für erforderlich. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung für alle Mastgeflügelarten oder Jungtiere aller Legegeflügelarten sowie Ziervögel 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.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2020; 18(11):6282.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022; 20(6):7343.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023; 21(0):8345.

- (6) 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 10. April 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kenn- num- mer des Zusatzs- toffs	Name des Zulassungsin- habers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchst- alter	Mindest- gehalt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs- dauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer									
4a46	Nutrex N.V.	6-Phytase (EC 3.1.3.26)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus 6-Phytase (EC 3.1.3.26), gewonnen aus <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 7.19), mit einer Mindestaktivi- tät von: Pulver: 100 000 FTU (¹)/g. Granulat: 10 000 FTU/g. thermostabiles Granulat: 10 000 FTU/g. flüssige Form: 10 000 FTU/mL; <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> 6-Phytase (EC 3.1.3.26), gewonnen aus <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 7.19) <i>Analysemethode (²)</i> Zur Quantifizierung der 6-Phytase-Akti- vität im Futtermittelzusatzstoff: — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat — VDLUFA 27.1.4.	Alle Mast- geflügelarten Alle Jungtiere von Legegeflü- gelarten Ziervögel	—	500 FTU	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lager- bedingungen und die Stabili- tät bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vor- mischungen operative Ver- fahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Ri- siken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht besei- tigt werden, so sind Zusatz- stoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	1. Mai 2034

			Zur Quantifizierung der 6-Phytase-Aktivität in Vormischungen: — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat — VDLUFA 27.1.3. Zur Quantifizierung der 6-Phytase-Aktivität in Mischfuttermitteln: — kolorimetrische Methode auf Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat — EN ISO 30024.						
(¹) Eine Phytaseeinheit (FTU) ist die Enzymmenge, die 1 µmol anorganisches Phosphat in der Minute bei einem pH-Wert von 5,5 und einer Temperatur von 37 °C aus 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_de.									