



2024/2177

3.9.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2177 DER KOMMISSION

vom 2. September 2024

zur Zulassung einer Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Aspergillus oryzae* (DSM 33737), als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Mastgeflügelarten oder Jungtiere von Lege- oder Zuchtgeflügelarten, Sauen aller *Suidae*-Arten und alle Fische (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd, vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(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) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung einer Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Aspergillus oryzae* (DSM 33737), gestellt. 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 *Aspergillus oryzae* (DSM 33737), als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Geflügelarten, alle *Suidae* und alle Fische; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ beantragt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) kam in ihrer Stellungnahme vom 1. Februar 2024 ⁽²⁾ zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Aspergillus oryzae* (DSM 33737), unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für alle Geflügelarten, alle *Suidae* und alle Fische sicher ist. Sie stellte ferner fest, dass die Zubereitung für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Die Behörde gelangte außerdem zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Aspergillus oryzae* (DSM 33737), in den endgültigen Formulierungen des Zusatzstoffs nicht hautreizend ist. Die beiden flüssigen Formulierungen des Zusatzstoffs sind nicht augenreizend; die beiden festen Formulierungen sind hingegen als augenreizend zu betrachten. Die Behörde konnte keine Aussage dazu treffen, ob die endgültigen Formulierungen des Zusatzstoffs hautsensibilisierend sind. Aufgrund des proteinartigen Charakters des Wirkstoffs (6-Phytase) gilt der Zusatzstoff als Inhalationsallergen. Eine Exposition durch Einatmen wurde jedoch als unwahrscheinlich angesehen. Des Weiteren kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Aspergillus oryzae* (DSM 33737), in der vorgeschlagenen Mindestverwendungsmenge von 200 FYT/kg Alleinfuttermittel bei allen Mastgeflügelarten und Jungtieren von Lege- oder Zuchtgeflügelarten und bei allen *Suidae* für die Zucht sowie in der vorgeschlagenen Mindestverwendungsmenge von 1 000 FYT/kg Alleinfuttermittel bei allen Fischen wirksam sein kann. Mangels ausreichender Daten konnte die Behörde keine Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit bei Geflügelarten für Lege- und Zuchtzwecke sowie für *Suidae* für Mastzwecke oder Jungtiere von *Suidae* für Zuchtzwecke ziehen. 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 *Aspergillus oryzae* (DSM 33737), die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung für alle Mastgeflügelarten oder Jungtiere von Lege- oder Zuchtgeflügelarten, Sauen aller *Suidae*-Arten sowie alle Fische 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. In Bezug auf die Zieltierarten, zu der die Behörde keine schlüssige Stellungnahme abgeben konnte, verpflichtete sich der Antragsteller, zusätzliche Informationen vorzulegen.

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

⁽²⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8663.

- (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 2. September 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tiergattung	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer									
4a48	DSM Nutritional Products Ltd, vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-Phytase (EC-3.1.3.26)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus 6-Phytase (EC 3.1.3.26), gewonnen aus <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 33737) mit einer Mindestaktivität von: Fest: 10 000 FYT (¹)/g. Flüssig: 20 000 FYT/g.	Alle Mastgeflügelarten oder Jungtiere von Lege- oder Zuchtgeflügelarten	-	200 FYT	-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer 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 und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Augen- (nur für die beiden festen Formulierungen), Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	23. September 2034
			<i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> 6-Phytase (EC 3.1.3.26), gewonnen aus <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 33737)	Sauen aller <i>Suidae</i> -Arten		200 FYT			
			<i>Analysemethode</i> (²) Zur Quantifizierung der Phytase-Aktivität im Futtermittelzusatzstoff: — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat, – VDLUFA 27.1.4. Zur Quantifizierung der Phytase-Aktivität in Vormischungen: — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat, – VDLUFA 27.1.3.	Alle Fische		1 000 FYT			

			Zur Quantifizierung der Phytase-Aktivität in Mischfuttermitteln: — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat, – EN ISO 30024.						
(¹) Eine Phytaseeinheit (FYT) ist die Enzymmenge, die 1 µmol anorganisches Phosphat in der Minute (Konzentration von 5,0 mM) 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/publications/feed-2021-2299_en.									