DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 292/2014 DER KOMMISSION

vom 21. März 2014

zur Zulassung einer Zubereitung aus 6-Phytase aus *Trichoderma reesei* (CBS 126897) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Geflügel, entwöhnte Ferkel, Mastschweine und Sauen (Zulassungsinhaber ROAL Oy)

(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 aus 6-Phytase aus *Trichoderma reesei* (CBS 126897) eingereicht. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus 6-Phytase aus *Trichoderma reesei* (CBS 126897) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Geflügel und Schweine.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 11. September 2013 [2] und 9. Oktober 2013 [3] den Schluss, dass die Zubereitung aus 6-Phytase aus *Trichoderma reesei* (CBS 126897) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass sie die Phosphor-Verwertung, die Verdaulichkeit und die Knochenmineralisierung oder die Leistung bei Masthühnern und Masttruthühnern verbessern kann. Diese Schlussfolgerungen können auf Junghennen und zur Zucht bestimmte Jungtruthühner erweitert werden. Da davon ausgegangen werden kann, dass die Wirkungsweise bei allen Geflügelarten ähnlich ist, kann diese Schlussfolgerung auf Mast-, Lege- oder Zuchtgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung extrapoliert werden. Ferner schloss die Behörde, dass der Zusatzstoff die Knochenmineralisierung, die ileale Verdaulichkeit, die Phosphor-Verwertung und die Leistung von Legehennen verbessern kann. Diese Schlussfolgerungen können auf Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung extrapoliert werden. Außerdem schloss die Behörde, dass der Zusatzstoff die Phosphor-Verdaulichkeit, die Phosphor-Retention oder die Leistungsparameter bei Ferkeln, Mastschweinen und Sauen verbessern kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) Die Bewertung der Zubereitung aus 6-Phytase aus *Trichoderma reesei* (CBS 126897) hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen 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

Zulassung

Die im Anhang genannte 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.

[1] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
[2] EFSA Journal 2013; 11(10):3364.
[3] EFSA Journal 2013; 11(10):3433.

Artikel 2

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 21. März 2014

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

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.									
4a19	ROAL Oy	6-Phytase EC 3.1.3.26	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung aus 6-Phytase aus *Trichoderma reesei* (CBS 126897) mit einer Mindestaktivität von: flüssig und fest: 5 000 FTU (1)/g *Charakterisierung des Wirkstoffs* 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Trichoderma reesei* (CBS 126897) *Analysemethode* (2) Bestimmung von 6-Phytase: Colorimetrische Methode auf Grundlage der enzymatischen Reaktion von 6-Phytase auf Phytat: EN ISO 30024.	Anderes Geflügel als Legevögel	—	250 FTU		1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität gegenüber Wärmebehandlung anzugeben. 2. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit mehr als 0,23 % phytingebundenem Phosphor. 3. Empfohlene Höchstdosis: — 2 500 FTU/kg Alleinfuttermittel für Geflügel; — 1 750 FTU/kg Alleinfuttermittel für entwöhnte Ferkel, Mastschweine und Sauen. 4. Sicherheitshinweis: Während der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.	*11. April 2024*
				Legevögel		150 FTU			
				entwöhnte Ferkel		500 FTU			
				Mastschweine und Sauen		250 FTU			

(1) 1 FTU ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol anorganisches Phosphat in der Minute bei einem pH-Wert von 5,5 und einer Temperatur von 37 °C aus Natriumphytatsubstrat freisetzt.
(2) Nähere Informationen zu den Analysemethoden unter folgender Internetadresse des Referenzlabors: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx