DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/982 DER KOMMISSION

vom 17. Juni 2021

zur Verlängerung der Zulassung von 6-Phytase aus *Trichoderma reesei* (CBS 122001) als Futtermittelzusatzstoff für Schweine und Geflügel (Zulassungsinhaber: Royal Oy) sowie zur Aufhebung der Verordnungen (EU) Nr. 277/2010, (EU) Nr. 891/2010 und der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 886/2011

(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 Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung.

(2) Eine Zubereitung aus 6-Phytase aus *Trichoderma reesei* (CBS 122001) wurde — jeweils für die Dauer von zehn Jahren — als Futtermittelzusatzstoff für Mast- und Zuchtgeflügel außer Masttruthühnern, für Legegeflügel und für Schweine außer Sauen durch die Verordnung (EU) Nr. 277/2010 der Kommission ([2]), für Truthühner durch die Verordnung (EU) Nr. 891/2010 der Kommission ([3]) und für Sauen durch die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 886/2011 der Kommission ([4]) zugelassen.

(3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus 6-Phytase aus *Trichoderma reesei* (CBS 122001) als Futtermittelzusatzstoff für Mast-, Zucht- und Legegeflügel sowie Schweine in der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und in der Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gelangte in ihrer Stellungnahme vom 18. November 2020 ([5]) zu dem Schluss, dass der Antragsteller Daten vorgelegt hatte, die belegen, dass der Zusatzstoff die Zulassungsbedingungen unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen erfüllt. Die Behörde bestätigte ihre früheren Schlussfolgerungen, wonach die Zubereitung aus 6-Phytase aus *Trichoderma reesei* (CBS 122001) sich nicht nachteilig auf die Gesundheit von Tieren oder Verbrauchern oder die Umwelt auswirkt. Außerdem stellte sie fest, dass der Zusatzstoff als potenzielles Inhalationsallergen betrachtet werden sollte. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. 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) Die Bewertung der Zubereitung aus 6-Phytase aus *Trichoderma reesei* (CBS 122001) hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Zulassung dieses Zusatzstoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung verlängert werden.

(6) Infolge der Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus 6-Phytase aus *Trichoderma reesei* (CBS 122001) als Futtermittelzusatzstoff unter den im Anhang festgelegten Bedingungen sollten die Verordnungen (EU) Nr. 277/2010, (EU) Nr. 891/2010 und die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 886/2011 aufgehoben werden.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

([2]) Verordnung (EU) Nr. 277/2010 der Kommission vom 31. März 2010 zur Zulassung von 6-Phytase als Futtermittelzusatzstoff für Mast- und Zuchtgeflügel außer Masttruthühnern, für Legegeflügel und für Schweine außer Sauen (Zulassungsinhaber: Roal Oy) (ABl. L 86 vom 1.4.2010, S. 13).

([3]) Verordnung (EU) Nr. 891/2010 der Kommission vom 8. Oktober 2010 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks von 6-Phytase als Futtermittelzusatzstoff für Truthühner (Zulassungsinhaber: Roal Oy) (ABl. L 266 vom 9.10.2010, S. 4).

([4]) Verordnung (EU) Nr. 886/2011 der Kommission vom 5. September 2011 zur Zulassung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Trichoderma reesei* (CBS 122001) als Futtermittelzusatzstoff für Sauen (Zulassungsinhaber: Roal Oy) (ABl. L 229 vom 6.9.2011, S. 5).

([5]) EFSA Journal 2020; 18(12): 6336.

(7) In Bezug auf die Zusammensetzung dieses Zusatzstoffs wurde in den letzten Jahren die Produktion geringfügig verändert, um den Fermentationsprozess zu verbessern. Da es nicht erforderlich ist, die Änderungen der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus 6-Phytase aus *Trichoderma reesei* (CBS 122001) aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Interessenträgern eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich darauf vorbereiten können, die neuen Anforderungen aufgrund der Zulassungsverlängerung zu erfüllen.

(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 der im Anhang genannten Zubereitung aus 6-Phytase aus *Trichoderma reesei* (CBS 122001), die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

(1) Die Zubereitung aus 6-Phytase aus *Trichoderma reesei* (CBS 122001) und diese Zubereitung enthaltende Vormischungen, die vor dem 8. Januar 2022 gemäß den vor dem 8. Juli 2021 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Einzel- und Mischfuttermittel, die die in Absatz 1 genannte Zubereitung enthalten und vor dem 8. Juli 2022 gemäß den vor dem 8. Juli 2021 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 3

Die Verordnungen (EU) Nr. 277/2010, (EU) Nr. 891/2010 und die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 886/2011 werden aufgehoben.

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 17. Juni 2021

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.									
4a12	Roal Oy	6 Phytase (EC 3.1.3.26)	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs** Zubereitung aus 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus Trichoderma reesei (CBS 122001) mit einem Mindestgehalt von fest: 40 000 PPU [1]/g flüssig: 10 000 PPU/g **Charakterisierung des Wirkstoffs** 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus Trichoderma reesei (CBS 122001) **Analysemethode** [2] Kolorimetrisches Verfahren zur Bestimmung der Aktivität von 6-Phytase; hierbei wird die bei der Reduktion eines Phosphormolybdat-Komplexes entstandene Farbe analysiert und so das aus Natriumphytat freigesetzte anorganische Phosphat gemessen.	Mast- und Zuchtgeflügel Schweine	—	250 PPU	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und 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 oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden.	8. Juli 2031
				Legegeflügel		125 PPU			

[1] 1 PPU ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol anorganisches Phosphat in der Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 37 °C aus Natriumphytat freisetzt.
[2] Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports