

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1167 DER KOMMISSION**vom 15. Juni 2023**

zur Zulassung einer Zubereitung aus 6-Phytase aus *Trichoderma reesei* CBS 146250 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Geflügelarten und alle Schweine (Zulassungsinhaber: Danisco (UK) Ltd, firmierend als Danisco Animal Nutrition und vertreten durch Genencor International B.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 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 146250 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 aus *Trichoderma reesei* CBS 146250 gewonnenen Zubereitung aus 6-Phytase als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Geflügelarten und alle Schweine, der in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 27. September 2022 ⁽²⁾ den Schluss, dass die genetische Veränderung des Produktionsstamms *Trichoderma reesei* CBS 146250 keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken gibt, dass die Zubereitung aus 6-Phytase unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für alle Geflügelarten und alle Schweine sicher ist und dass ihre Verwendung als Futtermittelzusatzstoff hinsichtlich der Gesundheit der Verbraucher und der Umwelt unbedenklich ist. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aufgrund des proteinartigen Charakters des Wirkstoffs als Inhalationsallergen gilt, und erklärte, dass sie mangels Daten keine Schlussfolgerungen hinsichtlich des Augen- oder Hautreizungspotenzials des Zusatzstoffs ziehen könne. Des Weiteren kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Zubereitung unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die Phosphorverwertung wirksam steigern kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig. Sie 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 146250 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung der genannten Zubereitung zugelassen werden. Die Kommission ist der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, vor allem bei Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7610.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang beschriebene Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ angehört, wird unter den im 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. Juni 2023

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

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

4a37	Danisco (UK) Ltd, firmierend als Danisco Animal Nutrition und vertreten durch Genencor International B.V.	6-Phytase (EC 3.1.3.26)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus 6-Phytase aus <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 mit einer Mindestenzymaktivität von: 30 000 FTU ⁽¹⁾/g Flüssige oder feste Form <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus <i>Trichoderma reesei</i> CBS 146250 <i>Analysemethode ⁽²⁾</i> Zur Quantifizierung der Phytase-Aktivität im Futtermittelzusatzstoff: kolorimetrische Methode auf Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat — VDLUFA 27.1.4. Zur Quantifizierung der Phytase-Aktivität in Vormischungen: kolorimetrische Methode auf Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat — VDLUFA 27.1.3. Zur Quantifizierung der Phytase-Aktivität in Mischfuttermitteln: kolorimetrische Methode auf Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat — EN ISO 30024.	Alle Geflügelarten außer Legegeflügel	—	500 FTU	—	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, müssen Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atem-, Haut- und Augenschutz, verwendet werden.	6. Juli 2033
				Alle Schweine	—	300 FTU	—		
				Alle Legegeflügelarten	—	300 FTU	—		

⁽¹⁾ Eine Phytaseeinheit (FTU) entspricht der Enzymmenge, die 1 Mikromol anorganisches Orthophosphat in der Minute bei einem pH-Wert von 5,5 und einer Temperatur von 37 °C aus einem Natriumphytat-substrat 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