

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1342 DER KOMMISSION**vom 30. Juni 2023**

zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung von 6-Phytase aus *Aspergillus oryzae* DSM 33699 als Futtermittelzusatzstoff für Geflügel, Mastschweine, entwöhnte Ferkel und Sauen (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd, vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 837/2012

(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) Die Zubereitung von 6-Phytase aus *Aspergillus oryzae* DSM 22594 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 837/2012 der Kommission ⁽²⁾ für zehn Jahre als Zusatzstoff in Futtermitteln für Geflügel, entwöhnte Ferkel, Mastschweine und Sauen zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung der Zubereitung von 6-Phytase aus *Aspergillus oryzae* DSM 33699 als Futtermittelzusatzstoff für Geflügel, Mastschweine, entwöhnte Ferkel und Sauen in der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und in der Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ gestellt. Ferner wurde beantragt, den Produktionsstamm *Aspergillus oryzae* DSM 22594 durch den Stamm *Aspergillus oryzae* DSM 33699 zu ersetzen; dem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 22. November 2022 ⁽³⁾ den Schluss, dass der neue Produktionsstamm *Aspergillus oryzae* DSM 33699 keine Sicherheitsbedenken aufwirft und dass die Zubereitung von 6-Phytase aus *Aspergillus oryzae* DSM 33699 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Zieltierarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. In Bezug auf die Sicherheit der Verwender beim Umgang mit der Zubereitung konnte die Behörde aufgrund fehlender Daten zu den endgültigen Formulierungen keine Schlussfolgerung darüber ziehen, ob der Zusatzstoff augen- oder hautreizend bzw. ein Hautallergen ist; sie stellte jedoch fest, dass der Zusatzstoff ein Inhalationsallergen ist. Schließlich kam die Behörde zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff bei Geflügel, Mastschweinen, entwöhnten Ferkeln und Sauen bei einem empfohlenen Mindestgehalt von 500 FYT/kg Alleinfuttermittel wirksam sein kann.
- (5) Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽⁴⁾ befand das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor, dass die bei der früheren Bewertung gezogenen Schlussfolgerungen und abgegebenen Empfehlungen gültig und auf den vorliegenden Antrag anwendbar sind.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 837/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Zulassung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) als Futtermittelzusatzstoff für Geflügel, entwöhnte Ferkel, Mastschweine und Sauen (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products) (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 7).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7698.

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).

- (6) Die Bewertung der Zubereitung von 6-Phytase aus *Aspergillus oryzae* DSM 33699 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff verlängert werden.
- (7) Die Kommission ist der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, vor allem bei Verwenden des Zusatzstoffs, zu vermeiden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungen der Zulassungsbedingungen für die betreffende Zubereitung aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.
- (9) Infolge der Verlängerung der Zulassung der Zubereitung von 6-Phytase aus *Aspergillus oryzae* DSM 33699 als Futtermittelzusatzstoff sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 837/2012 aufgehoben werden.
- (10) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verlängerung der Zulassung

Die Zulassung der Zubereitung von 6-Phytase aus *Aspergillus oryzae* (DSM 33699), die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 837/2012

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 837/2012 wird aufgehoben.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

- (1) Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Vormischungen, die vor dem 23. Januar 2024 gemäß den vor dem 23. Juli 2023 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Misch- und Einzelfuttermittel, die die im Anhang beschriebene Zubereitung enthalten und vor dem 23. Juli 2024 gemäß den vor dem 23. Juli 2023 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 4

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 30. 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.

4a18i	DSM Nutritional Products Ltd., vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-Phytase (EC 3.1.3.26)	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 33699) mit einer Mindestaktivität von: 10 000 FYT (°)/g (fest), 20 000 FYT/g (flüssig) Charakterisierung des Wirkstoffs 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 33699) Analysemethode (°) 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. Zur Quantifizierung der Phytase-Aktivität in Mischfuttermitteln: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf Phytat — EN ISO 30024.	Geflügel Ferkel (entwöhnt) Mastschweine Sauen	—	500 FYT	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagertemperatur, die Haltbarkeit 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 Atem-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	23. Juli 2033
-------	--	-------------------------	--	--	---	---------	---	--	---------------

-
- ⁽¹⁾ 1 FYT ist die Enzymmenge, die bei einer Phytatkonzentration von 5,0 mM, einer Temperatur von 37 °C und einem pH-Wert von 5,5 pro Minute 1 µmol anorganisches Phosphat 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_en
-