



2026/1013

8.5.2026

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2026/1013 DER KOMMISSION

vom 7. Mai 2026

zur Zulassung einer Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Aspergillus oryzae* DSM 33737, als Futtermittelzusatzstoff für Lege- oder Zuchtgeflügel, Ferkel von Schweinearten, Mastschweinearten und junge Zuchttiere von Schweinearten (Zulassungsinhaber: Novozymes A/S)

(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, gewonnen aus *Aspergillus oryzae* DSM 33737, gestellt. Diesem 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 der Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Aspergillus oryzae* DSM 33737, als Futtermittelzusatzstoff für alle Geflügelarten, alle Suidae und alle Fische; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ beantragt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gelangte in ihrem Gutachten vom 1. Februar 2024 ⁽²⁾ zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Aspergillus oryzae* DSM 33737, bei Verwendung der höchsten vorgeschlagenen Menge von 4000 FYT/kg Alleinfuttermittel für alle Geflügelarten, alle Suidae und alle Fische sowie für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Des Weiteren stellte die Behörde fest, 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, wohingegen die beiden festen Formulierungen als augenreizend erachtet werden. Die Behörde konnte keine Schlussfolgerung bezüglich des Hautsensibilisierungspotenzials der endgültigen Formulierungen des Zusatzstoffs ziehen. Aufgrund des proteinartigen Charakters des Wirkstoffs (6-Phytase) wird der Zusatzstoff als Inhalationsallergen betrachtet. Eine inhalative Exposition erscheint jedoch unwahrscheinlich. Des Weiteren zog die Behörde den Schluss, dass die Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Aspergillus oryzae* DSM 33737, in der vorgeschlagenen Mindestmenge von 200 FYT/kg Alleinfuttermittel bei allen Mastgeflügelarten, Junggeflügel für Lege- oder Zuchtzwecke und allen der Fortpflanzung dienenden Suidae sowie in der vorgeschlagenen Mindestmenge von 1 000 FYT/kg Alleinfuttermittel bei allen Fischen wirksam sein kann, und eine Zulassung für die Verwendung in Futtermitteln für diese Tierarten wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2024/2177 der Kommission ⁽³⁾ erteilt. Aufgrund unzureichender Daten konnte die Behörde keine Schlussfolgerung bezüglich der Wirksamkeit bei Lege- und Zuchtgeflügel sowie Suidae für die Mast oder jungen Suidae für die Zucht ziehen. Nach der Bewertung kürzlich eingereicherter Daten des Antragstellers kam die Behörde in ihrem Gutachten vom 18. September 2025 ⁽⁴⁾ zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff in der vorgeschlagenen Mindestmenge von 200 FYT/kg Alleinfuttermittel bei allen Geflügelarten und allen Schweinearten wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde 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.

⁽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. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8663>.

⁽³⁾ 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: Novozymes A/S) (ABl. L, 2024/2177, 3.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2177/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9696. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9696>.

- (5) In Anbetracht obiger Ausführungen vertritt die Kommission die Auffassung, dass die Zubereitung aus 6-Phytase, gewonnen aus *Aspergillus oryzae* DSM 33737, die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Dementsprechend sollte die Verwendung dieser Zubereitung für Lege- oder Zuchtgeflügel, Ferkel von Schweinearten, Mastschweinearten und junge Zuchttiere von Schweinearten 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.
- (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 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 7. Mai 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Bezeichnung des Zusatzstoffs	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									
4a48	Novozymes A/S	6-Phytase (EC 3.1.3.26)	Zusammensetzung des Zusatzstoffs	Lege- oder Zuchtgeflügel	—	200 FYT	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.	28. Mai 2036
			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 Charakterisierung des Wirkstoffs 6-Phytase (EC 3.1.3.26), gewonnen aus <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 Analysemethode ⁽²⁾ Zur Quantifizierung der Phytase-Aktivität im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Mischfuttermitteln: — kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion von Phytase auf dem Phytat — EN ISO 30024	Ferkel von Schweinearten Mastschweinearten Junge Zuchttiere von Schweinearten		200 FYT			

⁽¹⁾ Eine Phytaseeinheit (FYT) ist die Enzymmenge, die bei einem pH-Wert von 5,5 und einer Temperatur von 37 °C 1 µmol anorganisches Phosphat in der Minute aus Natriumphytat freisetzt.

⁽²⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden unter folgender Internetadresse des Referenzlabors: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.