

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/505 DER KOMMISSION

vom 23. März 2021

**zur Verweigerung der Zulassung von Phosphorsäure 60 % auf Kieselerdeträger als
Futtermittelzusatzstoff in der Funktionsgruppe „Konservierungsstoffe“**

(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) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung oder Verweigerung einer solchen Zulassung geregelt. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Orthophosphorsäure wurde mit der Richtlinie 70/524/EWG für unbegrenzte Zeit als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurde dieser Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurden bei der Kommission zwei Anträge auf Neubewertung von Orthophosphorsäure gestellt.
- (4) Der erste dieser Anträge betraf eine Zubereitung aus Orthophosphorsäure (67 %-85,7 %) Gew.-% (wässrige Lösung). Diese Zubereitung wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1055/2013 der Kommission ⁽³⁾ für 10 Jahre als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen.
- (5) Beim zweiten Antrag handelte es sich um einen Antrag auf Neubewertung von Phosphorsäure 60 % auf Kieselerdeträger als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten. Der Antragsteller beantragte die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Konservierungsstoffe“. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1055/2013 der Kommission vom 25. Oktober 2013 zur Zulassung einer Zubereitung aus Orthophosphorsäure als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten (ABl. L 288 vom 30.10.2013, S. 57).

- (6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 17. März 2020 ⁽⁴⁾ den Schluss, dass die Behörde in Anbetracht der wenigen im ursprünglichen Dossier vorgelegten Daten und des Ausbleibens von Reaktionen des Antragstellers auf die mehrfachen Ersuchen der Behörde um zusätzliche Informationen zunächst am 22. Juli 2011 und schließlich am 3. März 2020 nicht in der Lage war, ein Gutachten zur Sicherheit und Wirksamkeit von Phosphorsäure 60 % auf Kieselerdeträger als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten abzugeben.
- (7) Darüber hinaus forderte die Kommission den Antragsteller am 8. Mai 2020 auf, Informationen über die Weiterbehandlung des betreffenden Antrags zu übermitteln, erhielt jedoch keine Antwort.
- (8) Nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 muss der Antragsteller gemäß den Durchführungsbestimmungen ⁽⁵⁾ zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 angemessen und ausreichend nachweisen, dass der Zusatzstoff die Bedingungen für die Zulassung gemäß der genannten Verordnung erfüllt.
- (9) Da der Antragsteller die verlangten Informationen und Daten nicht vorgelegt hat, die es der Behörde ermöglicht hätten, die Sicherheit und Wirksamkeit von Phosphorsäure 60 % auf Kieselerdeträger zu bewerten, konnte nicht nachgewiesen werden, dass der Zusatzstoff unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und mindestens eines der in Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 aufgeführten Merkmale aufweist.
- (10) Die Bewertung von Phosphorsäure 60 % auf Kieselerdeträger hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 nicht erfüllt sind. Daher sollte die Zulassung dieses Zusatzstoffs verweigert werden.
- (11) Phosphorsäure 60 % auf Kieselerdeträger als bereits bestehendes Produkt im Sinne von Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sowie Futtermittel, die diese enthalten, sollten daher vom Markt genommen werden. Es sollte jedoch ein begrenzter Zeitraum für die Rücknahme der vorhandenen Bestände des Zusatzstoffs und seiner Vormischungen sowie von Futtermitteln, die diese enthalten, vom Markt vorgesehen werden, damit die Unternehmer der Rücknahmepflicht ordnungsgemäß nachkommen können.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verweigerung der Zulassung

Die Zulassung von Phosphorsäure 60 % auf Kieselerdeträger als Futtermittelzusatzstoff, der in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Konservierungsstoffe“ einzuordnen ist, wird verweigert.

Artikel 2

Rücknahme vom Markt

- (1) Vorhandene Bestände des in Artikel 1 genannten Zusatzstoffs und von Vormischungen, die diesen enthalten, werden bis zum 13. Oktober 2021 vom Markt genommen.
- (2) Einzel- und Mischfuttermittel für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere, die vor dem 13. Oktober 2021 mit dem Zusatzstoff oder den Vormischungen gemäß Absatz 1 hergestellt wurden, werden bis zum 13. April 2022 vom Markt genommen.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6064.

⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission vom 25. April 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Erstellung und Vorlage von Anträgen sowie der Bewertung und Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 133 vom 22.5.2008, S. 1).

(3) Einzel- und Mischfuttermittel für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere, die vor dem 13. Oktober 2021 mit dem Zusatzstoff oder den Vormischungen gemäß Absatz 1 hergestellt wurden, werden bis zum 13. April 2023 vom Markt genommen.

Artikel 3

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 23. März 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN
