

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (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)****(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 einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung der Enzymzubereitung 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Trichoderma reesei* (CBS 122001) vorgelegt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Trichoderma reesei* (CBS 122001) als Futtermittelzusatzstoff für Sauen, wobei die Einordnung in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ vorzunehmen ist.
- (4) Die Verwendung dieser Zubereitung wurde — jeweils für die Dauer von zehn Jahren — für Mast- und Zuchtgeflügel außer Masttruthühnern, für Legegeflügel und für Schweine außer Sauen durch die Verordnung (EU) Nr. 277/2010 der Kommission⁽²⁾ und für Truthühner durch die Verordnung (EU) Nr. 891/2010 der Kommission⁽³⁾ zugelassen.
- (5) Zur Unterstützung des Antrags auf Zulassung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Trichoderma reesei* (CBS 122001) für Sauen wurden neue Daten vorgelegt. Die Europäische

Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 15. März 2011⁽⁴⁾ den Schluss, dass 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus *Trichoderma reesei* (CBS 122001) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und die Verdaulichkeit von Calcium und Phosphor bei Sauen verbessern kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete gemeinschaftliche Referenzlabor vorgelegt hat.

- (6) Die Bewertung von 6-Phytase (EC 3.1.3.26) 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 Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte 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

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 5. September 2011

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ ABl. L 86 vom 1.4.2010, S. 13.⁽³⁾ ABl. L 266 vom 9.10.2010, S. 4.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011; 9(3):2111.

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	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i> Zubereitung 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001) mit einer Mindestaktivität von fest: 40 000 PPU ⁽¹⁾ /g flüssig: 10 000 PPU/g</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i> 6-Phytase (EC 3.1.3.26) aus <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 122001)</p> <p><i>Analysemethode ⁽²⁾:</i> 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.</p>	Sauen	—	250 PPU	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.</p> <p>2. Empfohlene Höchstdosis je Kilogramm Alleinfuttermittel für Sauen: 1 000 PPU.</p> <p>3. Für die Verwendung in Futtermitteln mit mehr als 0,23 % phytin gebundenem Phosphor.</p> <p>4. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.</p>	26. September 2021

⁽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 gemeinschaftlichen Referenzlabors unter http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx