

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1470 DER KOMMISSION**vom 5. September 2022**

zur Zulassung von Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997, und Alpha-Galactosidase, gewonnen aus *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, Junghennen, Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast und Jungtiere von Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke sowie Ziervögel (Zulassungsinhaber: Industrial Técnica Pecuaria S.A.)

(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 Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997, und Alpha-Galactosidase, gewonnen aus *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, vorgelegt. 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 Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997, und Alpha-Galactosidase, gewonnen aus *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, Junghennen, Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast und Jungtiere von Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke sowie Ziervögel, der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ eingeordnet werden soll.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 19. März 2020 ⁽²⁾ und vom 10. November 2021 ⁽³⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997, und Alpha-Galactosidase, gewonnen aus *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Aufgrund fehlender Daten konnte die Behörde keine Schlussfolgerungen bezüglich des augen- und hautreizenden bzw. hautsensibilisierenden Potenzials der Zubereitung ziehen. Aufgrund der proteinartigen Natur der Zubereitung sollte sie als mögliches Inhalationsallergen betrachtet werden, es wird aber davon ausgegangen, dass die Exposition aufgrund des geringen Staubbildungspotenzials begrenzt ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei den Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden.
- (5) Die Behörde kam außerdem zu dem Schluss, dass die Zubereitung als zootechnischer Zusatzstoff bei den beantragten Zielarten wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. 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.
- (6) Die Bewertung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997, und Alpha-Galactosidase, gewonnen aus *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740, hat ergeben, dass die Bedingungen für eine 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.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6086.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6981.

- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

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 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kenn- nummer des Zusatz- stoffs	Name des Zulassungs- inhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode	Tierart oder Tierkategorie	Höchst- alter	Mindest- gehalt	Höchst- gehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs- dauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer.

4a33	Industrial Técnica Pecuaría S.A	Endo-1,4-beta-Xylanase und Alpha-Galactosidase	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997, und Alpha-Galactosidase (EC 3.2.1.22), gewonnen aus <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740, mit einer Mindestenzymaktivität von: 50 AXC ⁽¹⁾ /g Zusatzstoff und 40 GALU ⁽²⁾ /g Zusatzstoff Fest	Masthühner Junghennen Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast und Jungtiere von Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Lege-zwecke Ziervögel	-	18 AXC 14 GALU	-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmen müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und von 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 oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Haut-, Augen- und Atemschutz, zu verwenden.	26.9.2032
			<i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997, und Alpha-Galactosidase (EC 3.2.1.22), gewonnen aus <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740						
			<i>Analyse-methode ⁽³⁾</i> Quantifizierung von Endo-1,4-beta-Xylanase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Futtermitteln:						

			— kolorimetrisches Verfahren beruhend auf der enzymatischen Reaktion von Endo-1,4-beta-Xylanase i) auf einem Weizen-Arabinoxylansubstrat (für Futtermittelzusatzstoff und Vormischungen) und ii) auf einem Azo-Xylansubstrat (für Futtermittel). Quantifizierung von Alpha-Galactosidase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Futtermitteln: — kolorimetrisches Verfahren beruhend auf der enzymatischen Reaktion von Alpha-Galactosidase auf Para-Nitrophenyl-alpha-D-Galactopyranosid-substrat						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 Einheit Endo-1,4-beta-Xylanase-Aktivität (AXC) ist die Enzymmenge, die 0,058 Mikromol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalente) pro Minute bei einem pH-Wert von 4,7 und 30 °C aus Weizen-Arabinoxylan freisetzt.

(²) 1 Einheit Alpha-Galactosidase-Aktivität (GALU) ist die Enzymmenge, die ein Mikromol pro Minute bei einem pH-Wert von 5,5 und 37 °C aus Para-Nitrophenyl-alpha-D-Galactopyranosid freisetzt.

(³) 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