

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/61 DER KOMMISSION**vom 5. Januar 2023**

zur Zulassung einer Zubereitung von Endo-1,4-beta-Glucanase aus *Aspergillus niger* CBS 120604, einer Zubereitung von Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, einer Zubereitung von Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 und einer Zubereitung von Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten

(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. Artikel 10 Absatz 2 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor. Artikel 10 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 enthält besondere Bestimmungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung von in der Union als Silierzusatzstoffe verwendeten Produkten.
- (2) Die Zubereitungen von Endo-1,4-beta-Glucanase aus *Aspergillus niger* CBS 120604, Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 und Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 wurden gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehende Produkte in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen ⁽³⁾, und zwar für alle Tierarten, eingeordnet in die Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 10 Absatz 2 und Artikel 7 wurde ein Antrag auf Zulassung der Zubereitungen von Endo-1,4-beta-Glucanase aus *Aspergillus niger* CBS 120604, Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 und Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung der Zubereitungen in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 7. März 2018 ⁽⁴⁾ und 29. Juni 2022 ⁽⁵⁾ den Schluss, dass die betreffenden Zubereitungen unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben. Des Weiteren stellte die Behörde fest, dass mangels Daten keine Schlussfolgerung bezüglich der haut- und augenreizenden oder hautsensibilisierenden Wirkung der Zusatzstoffe gezogen werden kann. Aufgrund des proteinartigen Charakters der Wirkstoffe sollten diese Zubereitungen als potenzielle Inhalationsallergene

⁽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⁾ Im Register der Futtermittelzusatzstoffe wurde Endo-1,4-beta-Glucanase aus *Aspergillus niger* CBS 120604 identifiziert als Cellulase aus *Aspergillus niger* CBS 120604; Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Aspergillus neoniger* MUCL 39199 wurde identifiziert als beta-Glucanase aus *Aspergillus niger* MUCL 39199 oder *Aspergillus tubingensis* MUCL 39199; Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 wurde identifiziert als Xylanase aus *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 39203 oder *Trichoderma koningii* MUCL 39203; Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 wurde identifiziert als Xylanase aus *Trichoderma longibrachiatum* CBS 614.94.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(4):5224.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7425.

betrachtet werden. Ferner kam die Behörde in ihrem Gutachten vom 29. Juni 2022 zu dem Schluss, dass die betreffenden Zubereitungen die Herstellung von Silage aus leicht, mäßig schwer und schwer zu silierendem Material verbessern können. Sie hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

- (5) Die Bewertung der Zubereitungen von Endo-1,4-beta-Glucanase aus *Aspergillus niger* CBS 120604, Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 und Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitungen zugelassen werden. Die Kommission ist der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwenden des Zusatzstoffs, zu vermeiden.
- (6) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die betreffenden Zubereitungen 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.
- (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

Zulassung

Die im Anhang beschriebenen Zubereitungen, die in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ einzuordnen sind, werden unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

- (1) Die im Anhang beschriebenen Zubereitungen und die diese Zubereitungen enthaltenden Vormischungen, die vor dem 26. Juli 2023 gemäß den vor dem 26. Januar 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 beschriebenen Zubereitungen enthalten und vor dem 26. Januar 2024 gemäß den vor dem 26. Januar 2023 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.
- (3) Misch- und Einzelfuttermittel, die die im Anhang beschriebenen Zubereitungen enthalten und vor dem 26. Januar 2025 gemäß den vor dem 26. Januar 2023 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

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 5. Januar 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität des Zusatzstoffs/kg frischen Materials			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Silierzusatzstoffe.								
1k105	Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung von Endo-1,4-beta-Glucanase, gewonnen aus <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604, mit einer Mindestaktivität von 25 650 DNS ⁽¹⁾ /g Zusatzstoff fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4), gewonnen aus <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 <i>Analysemethode ⁽²⁾</i> Zur Bestimmung von Endo-1,4-beta-Glucanase im Futtermittelzusatzstoff: — kolorimetrisches (DNS-)Verfahren auf Basis der enzymatischen Hydrolyse der Carboxymethylcellulose (CMC) bei einem pH-Wert von 4,5 und einer Temperatur von 37 °C	Alle Tierarten	—	—	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen anzugeben. 2. Mindestgehalt des Zusatzstoffs bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Enzymen oder Mikroorganismen als Silierzusatzstoffe: 3 DNS/kg frischen Materials. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs 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. Januar 2033

⁽¹⁾ 1 DNS (3,5-Dinitrosalicylsäure)-Einheit ist die Menge reduzierender Zucker, die als Glucoseäquivalente in µmol/g pro Minute bei einem pH-Wert von 4,5 und einer Temperatur von 37 °C aus Stärke freigesetzt werden.

⁽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.

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität des Zusatzstoffs/kg frischen Materials			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Silierzusatzstoffe.								
1k106	Endo-1,3(4)-beta-Glucanase (EC 3.2.1.6)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung von Endo-1,3(4)-β-Glucanase, gewonnen aus <i>Aspergillus neoniger</i> MUCL 39199, mit einer Mindestaktivität von 10 000 DNS ⁽¹⁾/g Zusatzstoff fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Endo-1,3(4)-beta-Glucanase (EC 3.2.1.6), gewonnen aus <i>Aspergillus neoniger</i> MUCL 39199 <i>Analysemethode ⁽²⁾</i> Zur Bestimmung von Endo-1,3(4)-beta-Glucanase im Futtermittelzusatzstoff: — kolorimetrisches (DNS-)Verfahren auf Basis der enzymatischen Hydrolyse der Carboxymethylcellulose (CMC) bei einem pH-Wert von 4,5 und einer Temperatur von 37 °C	Alle Tierarten	—	—	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen anzugeben. 2. Mindestgehalt des Zusatzstoffs bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Enzymen oder Mikroorganismen als Silierzusatzstoffe: 3,4 DNS/kg frischen Materials. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs 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. Januar 2033

⁽¹⁾ 1 DNS (3,5-Dinitrosalicylsäure)-Einheit ist die Menge reduzierender Zucker, die als Glucoseäquivalente in µmol/g pro Minute bei einem pH-Wert von 4,5 und einer Temperatur von 37 °C aus Stärke freigesetzt werden.

⁽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.

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität des Zusatzstoffs/kg frischen Materials			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Silierzusatzstoffe.								
1k107	Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung von Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203, mit einer Mindestaktivität von 51 600 DNS ⁽¹⁾/g Zusatzstoff fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203 <i>Analysemethode ⁽²⁾</i> Zur Bestimmung von Endo-1,4-beta-Xylanase im Futtermittelzusatzstoff: — kolorimetrisches (DNS-)Verfahren auf Basis der enzymatischen Hydrolyse des Xylans bei einem pH-Wert von 4,5 und einer Temperatur von 37 °C	Alle Tierarten	—	—	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen anzugeben. 2. Mindestgehalt des Zusatzstoffs bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Enzymen oder Mikroorganismen als Silierzusatzstoffe: 3,2 DNS/kg frischen Materials. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs 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. Januar 2033

⁽¹⁾ 1 DNS (3,5-Dinitrosalicylsäure)-Einheit ist die Menge reduzierender Zucker, die als Xyloseäquivalente in µmol/g pro Minute bei einem pH-Wert von 4,5 und einer Temperatur von 37 °C aus Birkenholz-Xylan freigesetzt werden.

⁽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.

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität des Zusatzstoffs/kg frischen Materials			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Silierzusatzstoffe.								
1k108	Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung von Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus <i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94, mit einer Mindestaktivität von 70 000 DNS ⁽¹⁾/g Zusatzstoff fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus <i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94 <i>Analysemethode ⁽²⁾</i> Zur Bestimmung von Endo-1,4-beta-Xylanase im Futtermittelzusatzstoff: — kolorimetrisches (DNS-)Verfahren auf Basis der enzymatischen Hydrolyse des Xylans bei einem pH-Wert von 4,5 und einer Temperatur von 37 °C	Alle Tierarten	—	—	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen anzugeben. 2. Mindestgehalt des Zusatzstoffs bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Enzymen oder Mikroorganismen als Silierzusatzstoffe: 15 DNS/kg frischen Materials. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs 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. Januar 2033

⁽¹⁾ 1 DNS (3,5-Dinitrosalicylsäure)-Einheit ist die Menge reduzierender Zucker, die als Xyloseäquivalente in µmol/g pro Minute bei einem pH-Wert von 4,5 und einer Temperatur von 37 °C aus Birkenholz-Xylan freigesetzt werden.

⁽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.