

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1169 DER KOMMISSION**vom 15. Juni 2023**

zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-xylanase, Endo-1,4-beta-glucanase und xyloglucanspezifischer Endo-beta-1,4-glucanase, gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, als Futtermittelzusatzstoff für Mastgeflügel, Junggeflügel für Lege- und Zuchtzwecke sowie Ziervögel (Zulassungsinhaber: Huvepharma EOOD)

(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, Endo-1,4-beta-glucanase und xyloglucanspezifischer Endo-beta-1,4-glucanase, gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Dieser Antrag betrifft die Zulassung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-xylanase, Endo-1,4-beta-glucanase und xyloglucanspezifischer Endo-beta-1,4-glucanase, gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, die in die Zusatzstoffkategorie „zooteknische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, als Futtermittelzusatzstoff für alle Geflügelarten sowie Ziervögel und Ferkel.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gelangte in ihrem Gutachten vom 23. November 2022 ⁽²⁾ zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-xylanase, Endo-1,4-beta-glucanase und xyloglucanspezifischer Endo-beta-1,4-glucanase, gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Des Weiteren stellte die Behörde fest, dass die Zubereitung als Inhalationsallergen betrachtet werden sollte, konnte jedoch mangels Daten keine Schlussfolgerung bezüglich des Hautreizungspotenzials der Zubereitung ziehen. Außerdem kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-xylanase, Endo-1,4-beta-glucanase und xyloglucanspezifischer Endo-beta-1,4-glucanase, gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, bei Mastgeflügel, Junggeflügel für Lege- und Zuchtzwecke sowie Ziervögeln wirksam sein kann. Aufgrund unzureichender Daten konnte die Behörde jedoch keine Schlussfolgerung bezüglich der Wirksamkeit der Zubereitung bei Legehennen und entwöhnten Ferkeln ziehen. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-xylanase, Endo-1,4-beta-glucanase und xyloglucanspezifischer Endo-beta-1,4-glucanase, gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 für Mastgeflügel, Junggeflügel für Lege- und Zuchtzwecke sowie Ziervögel erfüllt sind. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung für diese Tierarten und -kategorien zugelassen werden. Ferner ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwenden des Zusatzstoffs, zu vermeiden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7702.

- (6) Dem Antragsteller wurde vorgeschlagen, zusätzliche Informationen im Hinblick auf die im Gutachten der Behörde genannten Mängel bezüglich der Wirksamkeit der Zubereitung bei Legehennen und entwöhnten Ferkeln vorzulegen, was dieser akzeptiert hat.
- (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 beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den in diesem 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 15. Juni 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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									
4a39	Huvepharma EOOD	Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) Xyloglucanspezifische Endo-beta-1,4-glucanase (EC 3.2.1.151)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus Endo-1,4-beta-xylanase, Endo-1,4-beta-glucanase und xyloglucanspezifischer Endo-beta-1,4-glucanase, gewonnen aus <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578, mit einer Mindestaktivität von Endo-1,4-beta-xylanase: 15 000 EPU ⁽¹⁾ /g Endo-1,4-beta-glucanase: 1 000 CU ⁽²⁾ /g Xyloglucanspezifische Endo-beta-1,4-glucanase: 1 000 XGU ⁽³⁾ /g Fest oder flüssig <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8), Endo-1,4-beta-glucanase (EC 3.2.1.4) und xyloglucanspezifische Endo-beta-1,4-glucanase (EC 3.2.1.151), gewonnen aus <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578	Mastgeflügel Junggeflügel für Lege- und Zuchtzwecke Ziervögel	-	Endo-1,4-beta-xylanase 1 500 EPU Endo-1,4-beta-glucanase 100 CU Xyloglucanspezifische Endo-beta-1,4-glucanase 100 XGU	-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der 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 werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	6.7.2033

			<i>Analysemethode</i> ⁽⁴⁾ Zur Bestimmung der Aktivität von Endo-1,4-beta-xylanase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Mischfuttermitteln: kolorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-xylanase aus mit Azurin vernetztem Weizen-Arabinoxylansubstrat freigesetzt wird. Zur Bestimmung der Aktivität von Endo-1,4-beta-glucanase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Mischfuttermitteln: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Quantifizierung wasserlöslicher gefärbter Fragmente (Azurin), die durch die Einwirkung von Endo-1,4-beta-glucanase auf mit Azurin vernetzte Cellulose entstehen. Zur Bestimmung der Aktivität von xyloglucanspezifischer Endo-beta-1,4-glucanase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Mischfuttermitteln: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Quantifizierung löslicher gefärbter gekennzeichnete Fragmente, die durch die Einwirkung von xyloglucanspezifischer Endo-1,4-beta-glucanase auf Xyloglucansubstrat entstehen.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ 1 Xylanase-Einheit (EPU) ist die Enzymmenge, die 0,0083 Mikromol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalente) pro Minute bei einem pH-Wert von 4,7 und einer Temperatur von 50 °C aus Spelzhafer-Xylan freisetzt.

⁽²⁾ 1 Glucanase-Einheit (CU) ist die Enzymmenge, die 0,128 Mikromol reduzierende Zucker (Glucoseäquivalente) pro Minute bei einem pH-Wert von 4,5 und einer Temperatur von 30 °C aus Gersten-Beta-Glucan freisetzt.

⁽³⁾ 1 Xyloglucanase-Einheit (XGU) ist die Enzymmenge, die genauso viele niedermolekulare Fragmente aus gefärbtem Xyloglucan freisetzt wie 1 Einheit Enzymstandard unter den Versuchsbedingungen (50 °C und pH-Wert 4,5).

⁽⁴⁾ 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.