

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1332 DER KOMMISSION**vom 29. Juni 2023**

zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung von Endo-1,4-beta-xylanase aus *Trichoderma reesei* CBS 114044 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Junghennen, Masttruthühner, Truthühner für Zuchtzwecke und entwöhnte Ferkel (Zulassungsinhaber: Roal Oy) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 902/2009

(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 und Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) Eine Enzymzubereitung von Endo-1,4-beta-xylanase aus *Trichoderma reesei* CBS 114044 wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 902/2009 der Kommission ⁽²⁾ für zehn Jahre als Zusatzstoff in Futtermitteln für entwöhnte Ferkel, Masthähnchen, Junghennen, Masttruthühner und Jungtruthühner zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung von Endo-1,4-beta-xylanase aus *Trichoderma reesei* CBS 114044 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Junghennen, Masttruthühner, Truthühner für Zuchtzwecke und entwöhnte Ferkel in der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und in der Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ gestellt. Die Zubereitung ist in festen und flüssigen Formulierungen erhältlich. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 4. Oktober 2019 ⁽³⁾ und vom 27. Januar 2021 ⁽⁴⁾ den Schluss, dass die Zubereitung für Masthühner, Junghennen, Masttruthühner, Truthühner für Zuchtzwecke und entwöhnte Ferkel sowie für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Sie stellte fest, dass die Zubereitung nicht hautreizend ist und dass sie in der untersuchten flüssigen Form weder augenreizend noch ein Hautallergen ist. Außerdem stellte sie fest, dass der Zusatzstoff in allen Formen als potenzielles Inhalationsallergen betrachtet werden sollte. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Die Behörde 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.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Zulassung dieses Zusatzstoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung verlängert werden. Die Kommission ist der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, vor allem bei Verwenden des Zusatzstoffs, zu vermeiden.
- (6) Infolge der Verlängerung der Zulassung der Zubereitung als Futtermittelzusatzstoff sollte die Verordnung (EG) Nr. 902/2009 aufgehoben werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 902/2009 der Kommission vom 28. September 2009 zur Zulassung einer Enzymzubereitung von Endo-1,4-beta-xylanase aus *Trichoderma reesei* (CBS 114044) als Futtermittelzusatzstoff für entwöhnte Ferkel, Masthähnchen, Junghennen, Masttruthühner und Jungtruthühner (Zulassungsinhaber Roal Oy) (ABl. L 256 vom 29.9.2009, S. 23).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5880.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6458.

- (7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Verlängerung der Zulassung ergeben.
- (8) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verlängerung der Zulassung

Die Zulassung für die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

(1) Die Zubereitung von Endo-1,4-beta-xylanase aus *Trichoderma reesei* CBS 114044 und diese Zubereitung enthaltende Vormischungen, die vor dem 20. Januar 2024 gemäß den vor dem 20. Juli 2023 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Einzel- und Mischfuttermittel, die die in Absatz 1 genannte Zubereitung enthalten und vor dem 20. Juli 2024 gemäß den vor dem 20. Juli 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.

Artikel 3

Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 902/2009

Die Verordnung (EG) Nr. 902/2009 wird aufgehoben.

Artikel 4

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 29. 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.

4a8i	Roal Oy	Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung von Endo-1,4-beta-Xylanase aus <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 mit einer Mindestaktivität von: fest: 160 000 BXU ⁽¹⁾/g flüssig: 160 000 BXU/g <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) aus <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 <i>Analysemethode ⁽²⁾</i> Charakterisierung des Wirkstoffs im Zusatzstoff und in der Vormischung: Reduktionszuckertest für Endo-1,4-beta-xylanase durch kolorimetrische Reaktion von Dinitrosalicylsäure-Reagenz auf den Reduktionszuckerhalt bei einem pH-Wert von 5,3 und einer Temperatur von 50 °C; Charakterisierung des Wirkstoffs im Mischfuttermittel: kolorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch das Enzym aus mit Azurin vernetztem Weizen-Arabinoxylansubstrat freigesetzt wird.	Masthühner und Junghennen	—	8 000 BXU	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmen 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 Schutzausrüstung, einschließlich Atem-, Haut- und Augenschutz für feste Formen und Atemschutz für flüssige Formen, zu verwenden.	20. Juli 2033
				Masttruthühner und Truthühner für Zuchtzwecke		16 000 BXU			
				Ferkel (entwöhnt)		24 000 BXU			

⁽¹⁾ BXU ist die Enzymmenge, die 1 nmol reduzierende Zucker pro Sekunde als Xylose bei einem pH-Wert von 5,3 und einer Temperatur von 50 °C aus Birkenholz-Xylan freisetzt.

⁽²⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
