

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1703 DER KOMMISSION**vom 7. September 2023**

zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* CBS 143953 und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* CBS 143945 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Geflügelarten, entwöhnte Ferkel, Mastschweine, laktierende Sauen und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnte Ferkel, Mastschweine und laktierende Sauen), zur Zulassung dieser Zubereitung für Saugferkel und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Saugferkel) (Zulassungsinhaber: Danisco (UK) Ltd, firmierend als Danisco Animal Nutrition und vertreten durch Genencor International B.V.) und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 337/2011 und der Durchführungsverordnung (EU) 2016/997

(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) Die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* CBS 143953 (frühere taxonomische Bezeichnung: ATCC PTA-5588) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* CBS 143945 (frühere taxonomische Bezeichnung: ATCC SD-2106) wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 337/2011 der Kommission ⁽²⁾ für zehn Jahre als Futtermittelzusatzstoff für Geflügel, entwöhnte Ferkel und Mastschweine und mit der Durchführungsverordnung (EU) 2016/997 der Kommission ⁽³⁾ für laktierende Sauen und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnte Ferkel, Mastschweine und laktierende Sauen) zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* CBS 143953 und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* CBS 143945 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Geflügelarten, entwöhnte Ferkel, Mastschweine, laktierende Sauen und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnte Ferkel, Mastschweine und laktierende Sauen) gestellt und die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ beantragt. Der Antrag enthielt einen Vorschlag zur Änderung der Bedingungen der ursprünglichen Zulassung die darin besteht, den empfohlenen Mindestgehalt für Truthühner zu senken. Gegenstand des Antrags war auch die Zulassung derselben Zubereitung als Zusatzstoff in Futtermitteln für Saugferkel und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Saugferkel) gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 bzw. Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 337/2011 der Kommission vom 7. April 2011 zur Zulassung einer Enzymzubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase als Futtermittelzusatzstoff für Geflügel, entwöhnte Ferkel und Mastschweine (Zulassungsinhaber: Danisco (UK) Ltd, firmierend als Danisco Animal Nutrition und vertreten durch Genencor International B.V.) (ABl. L 94 vom 8.4.2011, S. 19).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2016/997 der Kommission vom 21. Juni 2016 zur Zulassung von Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8, gewonnen aus *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6, gewonnen aus *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106), als Zusatzstoff in Futtermitteln für laktierende Sauen und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Zulassungsinhaber: Danisco (UK) Ltd, firmierend als Danisco Animal Nutrition und vertreten durch Genencor International B.V.) (ABl. L 164 vom 22.6.2016, S. 4).

- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 27. September 2022 ⁽⁴⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* CBS 143953 und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* CBS 143945 unter den derzeit genehmigten Verwendungsbedingungen für Geflügelarten, entwöhnte Ferkel, Mastschweine, laktierende Sauen und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnte Ferkel, Mastschweine und laktierende Sauen), die Verbraucher und die Umwelt weiterhin sicher ist. Zudem merkte sie an, dass diese Schlussfolgerungen zur Sicherheit auch für die Verwendung dieser Zubereitung für Saugferkel und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Saugferkel) gelten. Sie erklärte ferner, dass die Zubereitung als potenziell augenreizend und als Inhalationsallergen betrachtet werden sollte, während sie keine Schlussfolgerungen hinsichtlich seines hautreizenden bzw. hautsensibilisierenden Potenzials ziehen konnte. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass keine Bewertung der Wirksamkeit der Zubereitung für andere Geflügelarten als Truthühner, für entwöhnte Ferkel, Mastschweine, laktierende Sauen und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnte Ferkel, Mastschweine und laktierende Sauen) erforderlich ist und dass die Zubereitung bei Truthühnern, Saugferkeln und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Saugferkel) bei dem neu vorgeschlagenen vorgesehenen Gehalt von 610 Aktivitätseinheiten Endo-1,4-beta-Xylanase pro Kilogramm Alleinfuttermittel und 76 Aktivitätseinheiten Endo-1,3(4)-beta-Glucanase pro Kilogramm Alleinfuttermittel als wirksam erachtet wird. Die Behörde betonte jedoch auch, dass der tatsächliche effektive Gehalt, der in den Studien zur Untermauerung der Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit für alle Zieltierarten mit Ausnahme von laktierenden Sauen und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (laktierende Sauen) verwendet wurde, etwa 50 % über dem neu vorgeschlagenen vorgesehenen Gehalt lag. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich.
- (5) Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 1 Buchstaben a und c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽⁵⁾ ist das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor der Auffassung, dass die Schlussfolgerungen und Empfehlungen aus der vorangegangenen Bewertung vom 28. Juni 2010 ⁽⁶⁾ gültig und auf den vorliegenden Antrag anwendbar sind.
- (6) Die Bewertung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* CBS 143953 und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* CBS 143945 hat ergeben, dass die Bedingungen für eine Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Zulassung dieser Zubereitung für Geflügelarten, entwöhnte Ferkel, Mastschweine, laktierende Sauen und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnte Ferkel, Mastschweine und laktierende Sauen) verlängert und die Verwendung dieser Zubereitung für Saugferkel und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Saugferkel) zugelassen werden. Es ist jedoch angezeigt, den Mindestgehalt für Geflügelarten, Saugferkel, entwöhnte Ferkel, Mastschweine und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Saugferkel, entwöhnte Ferkel und Mastschweine) 50 % über dem vorgesehenen Gehalt festzusetzen, um die Wirksamkeit dieser Zubereitung bei der Verfütterung an diese Zieltierarten und -kategorien zu gewährleisten.
- (7) Die Kommission ist der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu verhindern.
- (8) Infolge der Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* CBS 143953 und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* CBS 143945 als Futtermittelzusatzstoff sollten die Verordnung (EU) Nr. 337/2011 und die Durchführungsverordnung (EU) 2016/997 aufgehoben werden.
- (9) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungen der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* CBS 143953 und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* CBS 143945 zur Verwendung für Geflügelarten, entwöhnte Ferkel, Mastschweine und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnte Ferkel und Mastschweine) 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.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(11):7615.

⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).

⁽⁶⁾ Bericht des Referenzlaboratoriums der Europäischen Union abrufbar unter <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0007.pdf>

- (10) Die in dieser 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 der im Anhang genannten Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ angehört, wird für Geflügelarten, entwöhnte Ferkel, Mastschweine, laktierende Sauen und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnte Ferkel, Mastschweine und laktierende Sauen) unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Zulassung

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ angehört, wird für Saugferkel und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Saugferkel) unter den in dem genannten Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 3

Aufhebung

Die Verordnung (EU) Nr. 337/2011 und die Durchführungsverordnung (EU) 2016/997 werden aufgehoben.

Artikel 4

Übergangsmaßnahmen

(1) Die im Anhang genannte Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Vormischungen, die für Geflügelarten, entwöhnte Ferkel, Mastschweine und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnte Ferkel und Mastschweine) bestimmt sind und vor dem 28. März 2024 gemäß den vor dem 28. September 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 genannte Zubereitung enthalten und für Geflügelarten, entwöhnte Ferkel, Mastschweine und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnte Ferkel und Mastschweine) bestimmt sind und vor dem 28. September 2024 gemäß den vor dem 28. September 2023 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 5

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 7. September 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.									
4a15	Danisco (UK) Ltd, firmierend als Danisco Animal Nutrition und vertreten durch Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-Glucanase (EC 3.2.1.6)	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung von Endo-1,4-beta-Xylanase aus <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945 mit einer Mindestaktivität von: — 12 200 U ⁽¹⁾ /g Endo-1,4-beta-Xylanase — 1 520 U ⁽²⁾ /g Endo-1,3(4)-beta-Glucanase Fest und flüssig Charakterisierung des Wirkstoffs Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) aus <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase (EC 3.2.1.6) aus <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945 Analysemethode ⁽³⁾ Zur Quantifizierung des Gehalts an Wirkstoffen im Zusatzstoff, in Vormischungen und Mischfuttermitteln: — kolorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase aus mit Azurin vernetztem Weizen-Arabinoxylan-substrat freigesetzt wird. — kolorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch die Aktivität von Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus mit Azurin vernetztem Gersten-Beta-Glucansubstrat freigesetzt wird.	Legehennen	—	Endo-1,4- beta-Xylanase: 1 830 U Endo-1,3(4)-beta-Glucanase 228 U	—	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 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-, Haut- und Augenschutz-ausrüstung zu verwenden.	28. September 2033
				Laktierende Sauen Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (laktierende Sauen)	—	Endo-1,4- beta-Xylanase: 1 220 U Endo-1,3(4)-beta-Glucanase 152 U	—		
				Sonstiges Geflügel Saugferkel Entwöhnte Ferkel Mastschweine Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Saugferkel, entwöhnte Ferkel und Mastschweine)	—	Endo-1,4- beta-Xylanase: 915 U Endo-1,3(4)-beta-Glucanase 114 U	—		

⁽¹⁾ 1 U Endo-1,4-beta-Xylanase ist die Enzymmenge, die 0,48 µmol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalente) pro Minute bei einem pH-Wert von 4,2 und einer Temperatur von 50 °C aus Weizen-Arabinoxylan freisetzt.

⁽²⁾ 1 U Endo-1,4-beta-Glucanase ist die Enzymmenge, die 2,4 µmol reduzierende Zucker (Glucoseäquivalente) pro Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 50 °C aus Gersten-Glucan 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