

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1711 DER KOMMISSION**vom 7. September 2023****zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus dem Fermentationsprodukt von *Aspergillus oryzae* NRRL 458 als Futtermittelzusatzstoff für Milchkühe und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 537/2007 (Zulassungsinhaber: Biozyme Incorporated)****(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 Zubereitung aus dem Fermentationsprodukt von *Aspergillus oryzae* NRRL 458 wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 537/2007 der Kommission ⁽²⁾ für zehn Jahre als Futtermittelzusatzstoff für Milchkühe zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus dem Fermentationsprodukt von *Aspergillus oryzae* NRRL 458 als Futtermittelzusatzstoff für Milchkühe in der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und in der Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 10. November 2021 ⁽³⁾ unter Bezugnahme auf ihr Gutachten vom 28. Januar 2020 ⁽⁴⁾ den Schluss, dass der Antragsteller den Nachweis erbracht habe, dass die Zubereitung aus dem Fermentationsprodukt von *Aspergillus oryzae* NRRL 458 unter den derzeit zugelassenen Verwendungsbedingungen für die Zieltierarten, die Verbraucher und die Umwelt weiterhin sicher ist. Die Behörde erklärte, dass die Zubereitung als potenzielles Inhalationsallergen betrachtet werden sollte, und wies darauf hin, dass es nicht erforderlich sei, ihre Wirksamkeit im Zusammenhang mit der Verlängerung der Zulassung zu bewerten. Sie hat ferner den Bericht über die Analysemethoden zur Kontrolle der Wirkstoffe der Zubereitung geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat, einschließlich einer geänderten Methode zur Quantifizierung der Aktivität von Endo-1,4-beta-Glucanase im Futtermittelzusatzstoff. Das Referenzlabor hat empfohlen, die Spezifikation und Beschreibung des Enzyms Endo-1,4-beta-Glucanase in der Zulassung entsprechend zu ändern.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus dem Fermentationsprodukt von *Aspergillus oryzae* NRRL 458 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Zulassung dieser Zubereitung verlängert werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 537/2007 der Kommission vom 15. Mai 2007 zur Zulassung des Fermentationsprodukts von *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) als Futtermittelzusatzstoff (ABl. L 128 vom 16.5.2007, S. 13).⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(2):6983.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6011.

- (6) 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. Diese Maßnahmen sollten andere Anforderungen des Unionsrechts für die Sicherheit der Arbeitskräfte unberührt lassen.
- (7) Infolge der Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus dem Fermentationsprodukt von *Aspergillus oryzae* NRRL 458 als Futtermittelzusatzstoff sollte die Verordnung (EG) Nr. 537/2007 aufgehoben werden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die betreffende 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 Zulassung ergeben.
- (9) 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 Zubereitung aus dem Fermentationsprodukt von *Aspergillus oryzae* NRRL 458, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 537/2007

Die Verordnung (EG) Nr. 537/2007 wird aufgehoben.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

- (1) Die im Anhang genannte Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Vormischungen, die 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 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 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 7. September 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer

4a2i	Biozyme Incorporated	Fermentationssprodukt von <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus dem Fermentationsprodukt von <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458: 4-5 % Weizenkleie: 94-95 % Fest. <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4) und Alpha-Amylase (EC 3.2.1.1) mit einer Mindestaktivität von 14,5 mU ⁽¹⁾/g bzw. 20 mIU ⁽²⁾/g. <i>Analysemethode ⁽³⁾</i> Zur Quantifizierung von Endo-1,4-beta-Glucanase im Futtermittelzusatzstoff: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion durch Endo-1,4-beta-Glucanase auf einem CellG5-Substrat. Zur Quantifizierung von Alpha-Amylase im Futtermittelzusatzstoff: kolorimetrisches Verfahren (DNS) auf Basis der enzymatischen Reaktion durch Alpha-Amylase auf einem Kartoffelstärkesubstrat.	Milchkühe	—	85	300	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Empfohlene Dosis: Die Menge des Zusatzstoffes in der Tagesration sollte 3-5 g/Kuh/Tag betragen. 3. 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 Atemschutzausrüstung zu verwenden.	28. September 2033
------	----------------------	--	---	-----------	---	----	-----	---	--------------------

⁽¹⁾ Eine CellG5-Einheit (U) ist bei Vorliegen eines Überschusses an thermostabiler Beta-Glucosidase die Enzymmenge, die erforderlich ist, um unter den definierten Prüfbedingungen aus CellG5 1 Mikromol 4-Nitrophenol pro Minute abzuspalten.

⁽²⁾ Eine Einheit der Alpha-Amylase-Aktivität (IU) ist die Amylasemenge, die bei einem pH-Wert von 6,9 und einer Temperatur von 38 °C aus Kartoffelstärke 1 Mikromol Glucose pro Minute abspaltet.

⁽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.