



2024/221

15.1.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/221 DER KOMMISSION

vom 12. Januar 2024

zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) als Futtermittelzusatzstoff für alle Mastgeflügelarten, alle Legegeflügelarten und für abgesetzte Ferkel (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products) sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 403/2013

(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) Mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 403/2013 ⁽²⁾ der Kommission wurde eine Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) für 10 Jahre als Futtermittelzusatzstoff für Mast- und Legegeflügel und abgesetzte Ferkel 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, Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) als Futtermittelzusatzstoff gestellt. Diesem Antrag waren die nach 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 ihrem Gutachten vom 11. Mai 2023 ⁽³⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) unter den derzeit genehmigten Verwendungsbedingungen für Mast- und Legegeflügel sowie abgesetzte Ferkel, für die Verbraucher und die Umwelt weiterhin sicher ist. Ferner kam sie zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) als potenzielles Inhalationsallergen betrachtet werden sollte. Mangels Daten konnte die Behörde keine Schlussfolgerung hinsichtlich des haut- und augenreizenden bzw. hautsensibilisierenden Potenzials der Zubereitung ziehen. Die Behörde stellte zudem fest, dass eine Bewertung der Wirksamkeit der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) im Rahmen der Verlängerung der Zulassung nicht erforderlich ist. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt die Behörde nicht für notwendig. 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.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 403/2013 der Kommission vom 2. Mai 2013 zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) als Futtermittelzusatzstoff für Mast- und Legegeflügel und abgesetzte Ferkel sowie zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1259/2004, (EG) Nr. 1206/2005 und (EG) Nr. 1876/2006 (Zulassungsinhaber DSM Nutritional Products) (ABl. L 121 vom 3.5.2013, S. 26).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8043.

- (5) In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Daher sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff verlängert werden. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (6) Infolge der Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) als Futtermittelzusatzstoff sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 403/2013 geändert werden.
- (7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) 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 im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 403/2013

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 403/2013 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 1 wird gestrichen.
2. Der Anhang wird gestrichen.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

- (1) Die im Anhang genannte Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Vormischungen, die vor dem 4. August 2024 nach Maßgabe der vor dem 4. Februar 2024 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 im Anhang beschriebene Zubereitung enthalten und vor dem 4. Februar 2025 gemäß den vor dem 4. Februar 2024 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 12. Januar 2024

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.									
4a1602i	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-Glucanase (EC 3.2.1.6) Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Glucanase aus <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444) mit einer Mindestaktivität von: — Endo-1,4-beta-Xylanase: 2 700 U ⁽¹⁾ /ml oder g Zusatzstoff — Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 700 U ⁽²⁾ /ml oder g Zusatzstoff — Endo-1,4-beta-Glucanase: 800 U ⁽³⁾ /ml oder g Zusatzstoff Flüssige oder feste Form. <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.6) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4) aus <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC 74444) <i>Analysemethode</i> ⁽⁴⁾ — Zur Bestimmung von Endo-1,4-beta-Xylanase im Futtermittelzusatzstoff: kolorimetrisches (DNS-) Verfahren auf Basis der enzymatischen Hydrolyse des Weizen-Arabinoxylansubstrats.	Alle Mastgeflügelarten außer Masttrüthühner	—	Endo-1,4-beta-Xylanase: 135 U Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 35 U Endo-1,4-beta-Glucanase: 40 U	—	(1) In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die 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-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	4. Februar 2034
				Alle Legegeflügelarten		Endo-1,4-beta-Xylanase: 216 U Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 56 U Endo-1,4-beta-Glucanase: 64 U			
				Masttrüthühner Ferkel (abgesetzt)		Endo-1,4-beta-Xylanase: 270 U Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 70 U Endo-1,4-beta-Glucanase: 80 U			

			— Zur Bestimmung von Endo-1,3 (4)-beta-Glucanase im Futtermittelzusatzstoff: kolorimetrisches (DNS-) Verfahren auf Basis der enzymatischen Hydrolyse des Gersten-Beta-Glucansubstrats. — Zur Bestimmung von Endo-1,4-beta-Glucanase im Futtermittelzusatzstoff: kolorimetrisches (DNS-)Verfahren auf Basis der enzymatischen Hydrolyse des Carboxymethylzellulosesubstrats. — Zur Bestimmung von Endo-1,4-beta-Xylanase in Vormischungen und Mischfuttermittel: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion auf dem Azo-Xylansubstrat (Birkenholz). — Zur Bestimmung von Endo-1,3 (4)-beta-Glucanase in Vormischungen und Mischfuttermittel: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion auf dem Azo-Gersten-Glucan-substrat. — Zur Bestimmung von Endo-1,4-beta-Glucanase in Vormischungen und Mischfuttermittel: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion auf dem Azo-Carboxymethylzellulosesubstrat.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

- (¹) Eine Einheit (U) Endo-1,4-beta-Xylanase ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalente) pro Minute bei einer Temperatur von 40 °C und einem pH-Wert von 5,0 aus Weizen-Arabinoxylan freisetzt.
- (²) Eine Einheit (U) Endo1,3(4)-beta-Glucanase ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol reduzierende Zucker (Glucoseäquivalente) pro Minute bei einer Temperatur von 40 °C und einem pH-Wert von 5,0 aus Gersten-Beta-Glucan freisetzt.
- (³) Eine Einheit (U) Endo1,4-beta-Glucanase ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol reduzierende Zucker (Glucoseäquivalente) pro Minute bei einer Temperatur von 40 °C und einem pH-Wert von 5,0 aus Carboxymethylzellulose freisetzt.
- (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.