



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/262 DER KOMMISSION

vom 17. Januar 2024

zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Glucanase, gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Absetzferkel, zur Zulassung dieser Zubereitung als Futtermittelzusatzstoff für Masttruthühner, alle Lege- und Zuchtgeflügelarten, Ziervögel und Saugferkel (Zulassungsinhaber: Huvepharma NV) sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2305

(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) 2015/2305 ⁽²⁾ der Kommission wurde eine Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Glucanase, gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 (frühere taxonomische Bezeichnung: *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142)) für 10 Jahre als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung sowie für Absetzferkel 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-Glucanase, gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung sowie für Absetzferkel gestellt und die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ beantragt. Der Antrag betraf außerdem die Zulassung neuer Verwendungen der gleichen Zubereitung gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003, und zwar als Futtermittelzusatzstoff für Masttruthühner, alle Lege- und Zuchtgeflügelarten, Ziervögel und Saugferkel. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 und Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 21. März 2023 ⁽³⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Glucanase, gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, unter den derzeit genehmigten Verwendungsbedingungen für Masthühner, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Absetzferkel sowie für die Verbraucher und die Umwelt weiterhin sicher ist, und teilte mit, dass diese Schlussfolgerung in Bezug auf die Sicherheit auch für Masttruthühner, alle Lege- und Zuchtgeflügelarten, Ziervögel und Saugferkel gilt. Ferner zog die Behörde den Schluss, dass die Zubereitung nicht als hautätzend oder augenreizend einzustufen ist. Sie erklärte, die Zubereitung sei als Haut- und Inhalationsallergen zu betrachten, es könne jedoch keine Schlussfolgerung dazu gezogen werden, ob der Zusatzstoff möglicherweise

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2015/2305 der Kommission vom 10. Dezember 2015 zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4), gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142), als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung sowie für Absetzferkel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 2148/2004 und (EG) Nr. 1520/2007 (Zulassungsinhaber: Huvepharma NV) (ABl. L 326 vom 11.12.2015, S. 43).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7954.

hautreizend ist. Der Behörde stellte fest, dass es im Zusammenhang mit der Erneuerung der Zulassung für Masthühner, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Absetzferkel nicht notwendig ist, die Wirksamkeit der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Glucanase, gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, zu bewerten und dass sich die Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit bei Masthühnern und Absetzferkeln übertragen lassen auf Masttruthühner, alle Lege- und Zuchtgeflügelarten, Ziervögel und Saugferkel. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt die Behörde nicht für notwendig.

- (5) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor ist der Auffassung, dass die Schlussfolgerungen und Empfehlungen aus der Bewertung hinsichtlich der Methode zur Analyse von Endo-1,4-beta-Glucanase als Futtermittelzusatzstoff im Zusammenhang mit der vorherigen Zulassung gültig und auf den vorliegenden Antrag anwendbar sind. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstaben a und c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission (*) ist daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors erforderlich.
- (6) In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Glucanase, gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, die Bedingungen des Artikels 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Dementsprechend sollte die Zulassung dieser Zubereitung für Masthühner, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Absetzferkel verlängert werden, und die Verwendung dieser Zubereitung für Masttruthühner, alle Lege- und Zuchtgeflügelarten, Ziervögel und Saugferkel sollte zugelassen 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.
- (7) Infolge der Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Glucanase, gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Absetzferkel sollte die Durchführungsverordnung (EU) 2015/2305 geändert werden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Glucanase, gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748, als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Absetzferkel 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.
- (9) 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 als Futtermittelzusatzstoff für die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, für Masthühner, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Absetzferkel wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

(*) 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).

*Artikel 2***Zulassung**

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird als Futtermittelzusatzstoff für Masttruthühner, alle Lege- und Zuchtgeflügelarten, Ziervögel und Saugferkel unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

*Artikel 3***Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2305**

Die Durchführungsverordnung (EU) 2015/2305 wird wie folgt geändert:

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

*Artikel 4***Übergangsmaßnahmen**

(1) Die im Anhang genannte Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Vormischungen, die für Masthühner, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Absetzferkel bestimmt sind und die vor dem 7. August 2024 nach Maßgabe der vor dem 7. 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, die für Masthühner, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Absetzferkel bestimmt sind und die vor dem 7. Februar 2025 nach Maßgabe der vor dem 7. Februar 2024 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 17. Januar 2024

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
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer.									
4a1616	Huvepharma NV	Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i>	Alle Mastgeflügelarten	—	500 CU	—	(1) In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.	7. Februar 2034
			Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4), gewonnen aus <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748, mit einer Mindestaktivität von 2000 CU ⁽¹⁾ /g	Alle Lege- und Zuchtgeflügelarten					
			Fest oder flüssig	Ziervögel	—	350 CU	—		
<i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i>	Saugferkel								
			Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4), gewonnen aus <i>Trichoderma citrinoviride</i> IMI 360748.	Absatzferkel					
			<i>Analysemethode ⁽²⁾</i>						
			Bestimmung von Endo-1,4-beta-Glucanase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und 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.						

⁽¹⁾ Ein 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.

⁽²⁾ 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