



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/778 DER KOMMISSION

vom 5. März 2024

zur Zulassung einer Zubereitung aus Protease, gewonnen aus *Bacillus licheniformis* DSM 33099, als Futtermittelzusatzstoff für alle Geflügelarten für Mastzwecke sowie für Jungtiere aller Geflügelarten für Lege- und Zuchtzwecke (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd)

(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 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus Protease (auch unter der Bezeichnung „Subtilisin“ bekannt), gewonnen aus *Bacillus licheniformis* DSM 33099, gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus Protease, gewonnen aus *Bacillus licheniformis* DSM 33099, als Futtermittelzusatzstoff für Jungtiere aller Geflügelarten; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ beantragt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 5. Juli 2023 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Protease, gewonnen aus *Bacillus licheniformis* DSM 33099, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für alle Geflügelarten für Mastzwecke und für Jungtiere aller Geflügelarten für Lege- und Zuchtzwecke sowie für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Des Weiteren stellte die Behörde fest, dass die Zubereitung aus Protease, gewonnen aus *Bacillus licheniformis* DSM 33099, nicht augen- oder hautreizend ist, jedoch als Inhalationsallergen betrachtet werden sollte; hingegen konnte aufgrund fehlender Daten keine Schlussfolgerung hinsichtlich des Potenzials gezogen werden, als Hautallergen zu wirken. Die Behörde erklärte außerdem, dass die Zubereitung aus Protease, gewonnen aus *Bacillus licheniformis* DSM 33099, bei einer Aufnahme von 30 000 NFP Protease/kg Alleinfuttermittel für alle Geflügelarten für Mastzwecke sowie für Jungtiere aller Geflügelarten für Lege- und Zuchtzwecke wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält sie nicht für erforderlich. Die Behörde 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.
- (5) In Anbetracht obiger Ausführungen vertritt die Kommission die Auffassung, dass die Zubereitung aus Protease, gewonnen aus *Bacillus licheniformis* DSM 33099, die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung für alle Geflügelarten für Mastzwecke sowie für Jungtiere aller Geflügelarten für Lege- und Zuchtzwecke 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.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABL L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8163.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

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 5. März 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									
4a43	DSM Nutritional Products Ltd	Protease (EC 3.4.21.62)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus Protease, gewonnen aus <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 33099, mit einer Mindestaktivität von 600 000 NFP ⁽¹⁾ /g. Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Protease (EC 3.4.21.62, auch unter der Bezeichnung „Subtilisin“ bekannt), gewonnen aus <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 33099 <i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Zur Bestimmung der Aktivität von Protease im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Mischfuttermitteln: kolorimetrische Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion von Protease auf dem N-Succinyl-Ala-Ala-Pro-Phe-p-nitroanilid-Substrat	Alle Geflügelarten für Mastzwecke Jungtiere aller Geflügelarten für Lege- oder Zuchtzwecke	—	30 000 NFP	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und 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- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	26. März 2034

⁽¹⁾ Eine Protease-Einheit (NFP) ist die Enzymmenge, die bei einem pH-Wert von 9,0 und einer Temperatur von 37 °C 1 µmol p-Nitroanilin pro Minute aus 1 mM Substrat (N-Succinyl-Ala-Ala-Pro-Phe-p-nitroanilid) 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