



2024/780

6.3.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/780 DER KOMMISSION

vom 5. März 2024

zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, als Futtermittelzusatzstoff für alle Mast- und Legegeflügelarten, Jungtiere aller Legegeflügelarten, Absetzferkel, Mastschweine und Karpfen, zur Zulassung dieser Zubereitung als Futtermittelzusatzstoff für alle Zuchtgeflügelarten, Jungtruthühner für die Zucht, Jungtiere aller Zuchtgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Ziervögel, Saugferkel und Zuchtschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Zulassungsinhaber: Huvepharma NV) und zur Aufhebung der Durchführungsverordnungen (EU) 2015/1043, (EU) 2017/1906 und (EU) 2018/327

(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 Grundlagen und Verfahren für die Erteilung und die Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) Eine Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 (frühere taxonomische Bezeichnung: *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135)), wurde für 10 Jahre als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner, Legehennen, Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Absetzferkel und Mastschweine mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1043 der Kommission ⁽²⁾, für Junghennen und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1906 der Kommission ⁽³⁾ sowie für Karpfen mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/327 der Kommission ⁽⁴⁾ zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung für die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner, Legehennen, Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Absetzferkel, Mastschweine, Junghennen, Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Karpfen gestellt und die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ beantragt. Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 betraf dieser Antrag außerdem die Zulassung neuer Verwendungen der gleichen Zubereitung, und zwar als Futtermittelzusatzstoff für Zuchthennen, Jungtruthühner für die Zucht, Zuchttruthühner, Ziervögel, Saugferkel, Mastschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Jungtiere von Zuchtgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Zuchtgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 und Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2015/1043 der Kommission vom 30. Juni 2015 zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner, Legehennen, Absetzferkel, Mastschweine sowie für Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 2148/2004, (EG) Nr. 828/2007 und (EG) Nr. 322/2009 (Zulassungsinhaber: Huvepharma NV) (ABl. L 167 vom 1.7.2015, S. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1043/oj).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/1906 der Kommission vom 18. Oktober 2017 zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), als Zusatzstoff in Futtermitteln für Junghennen und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Zulassungsinhaber: Huvepharma NV) (ABl. L 269 vom 19.10.2017, S. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1906/oj).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2018/327 der Kommission vom 5. März 2018 zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), als Zusatzstoff in Futtermitteln für Karpfen (Zulassungsinhaber: Huvepharma NV) (ABl. L 63 vom 6.3.2018, S. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/327/oj).

- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) kam in ihrer Stellungnahme vom 5. Juli 2023 ⁽⁵⁾ zu dem Ergebnis, dass es keine neuen Anhaltspunkte dafür gibt, die früheren Schlussfolgerungen zu ändern; diesen Schlussfolgerungen zufolge ist die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, unter den derzeit zugelassenen Verwendungsbedingungen für die Zielarten, einschließlich der Arten, für die sie derzeit zugelassen ist, d. h. für alle Mast- und Legegeflügelarten, Jungtiere aller Legegeflügelarten, Absetzferkel, Mastschweine und Karpfen, für die Verbraucher und für die Umwelt sicher. Des Weiteren stellte die Behörde fest, dass der Zusatzstoff unter den empfohlenen Verwendungsbedingungen für alle Zuchtgeflügelarten, Jungtruthühner für die Zucht, Jungtiere von Zuchtgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Ziervögel, Saugferkel und Mastschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, für die Verbraucher sowie für die Umwelt sicher ist. Ferner erklärte die Behörde, dass die Zubereitung nicht als hautätzend oder als Hautallergen einzustufen ist. Die Zubereitung ist der Behörde zufolge augenreizend und als Inhalationsallergen zu betrachten, es konnten jedoch keine Aussagen zum Potenzial des Zusatzstoffs für eine Hautreizung getroffen werden. Die Behörde hielt eine Bewertung der Wirksamkeit des Zusatzstoffs im Rahmen der Verlängerung der Zulassung nicht für notwendig, da der Antrag keinen Vorschlag zur Änderung oder Ergänzung der Verwendungsbedingungen für jene Arten/Kategorien enthält, für die eine Zulassung vorliegt. Sie war der Auffassung, dass die für diese Arten gezogenen Schlussfolgerungen auf andere Arten ausgeweitet und extrapoliert werden können, und kam daher zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff bei Jungtieren von Zuchtgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, allen Zuchtgeflügelarten, Ziervögeln, Jungtruthühnern für die Zucht, Saugferkeln und Mastschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung wirksam sein kann. 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 befand, dass die Schlussfolgerungen und Empfehlungen aus der Bewertung der Methode zur Analyse von Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, als Futtermittelzusatzstoff im Rahmen 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 ⁽⁶⁾ ist daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors erforderlich.
- (6) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, die Bedingungen des Artikels 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Somit sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner, Legehennen, Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Absetzferkel, Mastschweine, Junghennen, Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Karpfen verlängert werden, und die Verwendung dieser Zubereitung sollte für Zuchthennen, Jungtruthühner für die Zucht, Zuchttruthühner, Ziervögel, Saugferkel, Mastschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Jungtiere von Zuchtgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Zuchtgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung 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. Diese Maßnahmen sollten andere Anforderungen des Unionsrechts für die Sicherheit der Arbeitskräfte unberührt lassen.
- (7) Infolge der Verlängerung der Zulassung für die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner, Legehennen, Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Absetzferkel, Mastschweine, Junghennen, Jungtiere von Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Karpfen sollten die Durchführungsverordnungen (EU) 2015/1043, (EU) 2017/1906 und (EU) 2018/327 aufgehoben werden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663, als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner, Legehennen, Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Absetzferkel, Mastschweine, Junghennen, Jungtiere von Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Karpfen 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 —

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023; 21(8):8171.

⁽⁶⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verlängerung der Zulassung

Die Zulassung für die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird für Masthühner, Masttruthühner, Legehennen, Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Absetzferkel, Mastschweine, Junghennen, Jungtiere von Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Karpfen unter den in jenem Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Zulassung

Die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den in jenem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung für Zuchthennen, Jungtruthühner für die Zucht, Zuchttruthühner, Ziervögel, Saugferkel, Mastschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Jungtiere von Zuchtgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Zuchtgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung zugelassen.

Artikel 3

Aufhebung

Die Durchführungsverordnungen (EU) 2015/1043, (EU) 2017/1906 und (EU) 2018/327 werden aufgehoben.

Artikel 4

Übergangsmaßnahmen

(1) Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese enthaltenden Vormischungen, die für Masthühner, Masttruthühner, Legehennen, Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Absetzferkel, Mastschweine, Junghennen, Jungtiere von Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Karpfen bestimmt sind und die vor dem 26. September 2024 gemäß den vor dem 26. März 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Mischfuttermittel und Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, die die im Anhang beschriebene Zubereitung enthalten, die für Masthühner, Masttruthühner, Legehennen, Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Absetzferkel, Mastschweine, Junghennen, Jungtiere von Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Karpfen bestimmt sind und die vor dem 26. März 2025 gemäß den vor dem 26. März 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 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									
4a1617	Huvepharma NV	Endo– 1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus Endo– 1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663, mit einer Mindestaktivität von 6 000 EPU ⁽¹⁾ /g. Fest oder flüssig. <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Endo– 1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663. <i>Analysemethode ⁽²⁾</i> Zur Charakterisierung der Aktivität von Endo– 1,4-beta-Xylanase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Mischfuttermitteln: kolorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch die Aktivität von Endo– 1,4-beta-Xylanase aus mit Azurin vernetzten Weizen-Arabinoxylansubstraten freigesetzt wird.	Masttruthühner Jungtruthühner für die Zucht Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung Karpfen	-	1 050 EPU	-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung 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 potenziellen, sich aus der Verwendung ergebenden Risiken vorzubeugen. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	26. März 2034
				Masthühner Junghennen Jungtiere von Lege- oder Zuchtgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung Alle Zuchtgeflügelarten Legehennen Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung Ziervögel		1 500 EPU			

				Saugferkel Absetzferkel Mastschweine Mastschweinearten von geringerer wirt- schaftlicher Bedeu- tung					
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ 1 EPU ist die Enzymmenge, die 0,0083 Mikromol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalent) pro Minute bei einem pH-Wert von 4,5 und einer Temperatur von 50 °C aus Spelzhafer-Xylan 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.