



2024/781

6.3.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/781 DER KOMMISSION

vom 5. März 2024

zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung von alpha-Galactosidase aus *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 und Endo-1,4-beta-Glucanase aus *Aspergillus niger* CBS 120604 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Junghennen (Zulassungsinhaber: Kerry Ingredients & Flavours Ltd.) sowie zur Aufhebung der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 237/2012 und (EU) Nr. 1365/2013

(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 Grundlagen und Verfahren für die Erteilung und die Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) Eine Zubereitung von alpha-Galactosidase aus *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 und Endo-1,4-beta-Glucanase aus *Aspergillus niger* CBS 120604 wurde für zehn Jahre als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 237/2012 der Kommission ⁽²⁾ und für Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Junghennen mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1365/2013 der Kommission ⁽³⁾ zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung für die Zubereitung aus alpha-Galactosidase aus *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 und Endo-1,4-beta-Glucanase aus *Aspergillus niger* CBS 120604 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung sowie Junghennen gestellt und die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ beantragt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) kam in ihrer Stellungnahme vom 6. Juli 2023 ⁽⁴⁾ zu dem Ergebnis, dass die Zubereitung aus alpha-Galactosidase aus *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 und Endo-1,4-beta-Glucanase aus *Aspergillus niger* CBS 120604 unter den derzeit zugelassenen Verwendungsbedingungen für Masthühner, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Junghennen, für die Verbraucher sowie für die Umwelt weiterhin sicher ist. Des Weiteren stellte die Behörde fest, dass die Zubereitung aus alpha-Galactosidase aus *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 und Endo-1,4-beta-Glucanase aus *Aspergillus niger* CBS 120604 als haut- und augenreizend sowie als Hautallergen einzustufen ist und als Inhalationsallergen betrachtet werden sollte. Sie wies ferner darauf hin, dass eine Bewertung der Wirksamkeit der

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

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 237/2012 der Kommission vom 19. März 2012 zur Zulassung von alpha-Galactosidase (EC 3.2.1.22) aus *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) und Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4) aus *Aspergillus niger* (CBS 120604) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner (Zulassungsinhaber Kerry Ingredients and Flavours) (ABl. L 80 vom 20.3.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/237/oj).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1365/2013 der Kommission vom 18. Dezember 2013 zur Zulassung einer Zubereitung von alpha-Galactosidase aus *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) und Endo-1,4-beta-Glucanase aus *Aspergillus niger* (CBS 120604) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und für Junghennen (Zulassungsinhaber Kerry Ingredients and Flavours) (ABl. L 343 vom 19.12.2013, S. 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1365/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023; 21(8):8175.

Zubereitung aus alpha-Galactosidase aus *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 und Endo-1,4-beta-Glucanase aus *Aspergillus niger* CBS 120604 nicht erforderlich ist, da der Antrag auf Verlängerung der Zulassung keinen Vorschlag zur Änderung oder Ergänzung der Bedingungen der ursprünglichen Zulassungen enthält, der sich auf die Wirksamkeit des Zusatzstoffs auswirken würde. 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 der Zubereitung aus alpha-Galactosidase aus *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 und Endo-1,4-beta-Glucanase aus *Aspergillus niger* CBS 120604 als Futtermittelzusatzstoff im Rahmen der vorherigen Zulassungen gültig und auf den vorliegenden Antrag anwendbar sind. Nach Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽⁹⁾ ist daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors erforderlich.
- (6) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus alpha-Galactosidase aus *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 und Endo-1,4-beta-Glucanase aus *Aspergillus niger* CBS 120604 die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Somit sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff verlängert werden. Außerdem 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 alpha-Galactosidase aus *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 und Endo-1,4-beta-Glucanase aus *Aspergillus niger* CBS 120604 als Futtermittelzusatzstoff sollten die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 237/2012 und (EU) Nr. 1365/2013 aufgehoben werden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus alpha-Galactosidase aus *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 und Endo-1,4-beta-Glucanase aus *Aspergillus niger* CBS 120604 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 für 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 verlängert.

Artikel 2

Aufhebung

Die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 237/2012 und (EU) Nr. 1365/2013 werden aufgehoben.

⁽⁹⁾ 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>).

*Artikel 3***Übergangsmaßnahmen**

- (1) Die im Anhang genannte Zubereitung und die diese enthaltenden Vormischungen, 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 und 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 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 5. März 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnum- mer des Zusatzst- offs	Name des Zulassungsinha- bers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchststal- ter	Mindestgehalt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	Alpha- Galactosidase (EC 3.2.1.22) Endo-1,4- beta- Glucanase (EC 3.2.1.4)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus alpha- Galactosidase aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 und Endo-1,4-beta-Glucanase aus <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 mit einer Mindestaktivität von: — 1 000 U ⁽¹⁾ alpha-Galactosi- dase/g, — 5 700 U ⁽²⁾ Endo-1,4-beta- Glucanase/g. Fest. <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Alpha-Galactosidase (EC 3.2.1.22) aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 und Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4) aus <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604. <i>Analysemethode</i> ⁽³⁾ Für die Bestimmung von alpha- Galactosidase: im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Mischfuttermitteln: kolorimetrisches Verfahren zur Messung von p-Nitrophenol,	Masthühner Mastgeflügelar- ten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung Junghennen	—	50 U alpha-Gala- ctosidase 285 U Endo-1,4-beta- Glucanase	—	1. In der Gebrauchsanwei- sung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärme- behandlung anzugeben. 2. In der Gebrauchsanwei- sung ist Folgendes anzu- geben: „Empfohlene Höchstdosis: — 100 U alpha-Galacto- sidase/kg Alleinfutter- mittel — 570 U Endo-1,4-beta-Gluca- nase/kg Alleinfutter- mittel“ 3. Die Futtermittelunterneh- mer müssen für die Ver- wender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnah- men festlegen, um potenz- iellen, sich aus der Verwen- dung ergebenden Risiken vorzubeugen. Können die- se Risiken durch solche Verfahren und Maßnah- men nicht beseitigt wer- den, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem-, Au- gen- und Hautschutzaus- rüstung zu verwenden.	26. März 2034

			das durch die Aktivität von alpha-Galactosidase aus p-Nitrophenyl-alpha-galactopyranosidsubstrat freigesetzt wird. Für die Bestimmung von Endo-1,4-beta-Glucanase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Mischfuttermitteln: kolorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-Glucanase aus mit Azurin vernetztem Gersten-Glucansubstrat freigesetzt wird.						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer

4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	Alpha-Galactosidase (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus alpha-Galactosidase aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 und Endo-1,4-beta-Glucanase aus <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 mit einer Mindestaktivität von: — 500 U alpha-Galactosidase/g, — 2 850 U Endo-1,4-beta-Glucanase/g. Flüssig. <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Alpha-Galactosidase (EC 3.2.1.22) aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 und Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4) aus <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604.	Masthühner	—	50 U alpha-Galactosidase 285 U Endo-1,4-beta-Glucanase	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. In der Gebrauchsanweisung ist Folgendes anzugeben: „Empfohlene Höchstdosis: — 100 U alpha-Galactosidase/kg Alleinfuttermittel — 570 U Endo-1,4-beta-Glucanase/kg Alleinfuttermittel“ 3. 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	26. März 2034
------	-------------------------------------	---	--	------------	---	---	---	--	---------------

			<i>Analysemethode</i> Für die Bestimmung von alpha-Galactosidase: im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Mischfuttermitteln: kolorimetrisches Verfahren zur Messung von p-Nitrophenol, das durch die Aktivität von alpha-Galactosidase aus p-Nitrophenyl-alpha-galactopyranosidsubstrat freigesetzt wird. Für die Bestimmung von Endo-1,4-beta-Glucanase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Mischfuttermitteln: kolorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-Glucanase aus mit Azurin vernetztem Gersten-Glucansubstrat freigesetzt wird.					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.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Eine alpha-Galactosidase-Einheit (U) ist die Enzymmenge, die unter den festgelegten Bedingungen (pH-Wert von 5,0; Temperatur von 37 °C) aus p-Nitrophenyl-alpha-galactopyranosid (pNPG) 1 Mikromol para-Nitrophenol pro Minute freisetzt.

⁽²⁾ Eine Endo-1,4-beta-Glucanase-Einheit (U) ist die Enzymmenge, die unter den festgelegten Bedingungen (pH-Wert von 5,0; Temperatur von 50 °C) durch die Hydrolyse von beta-D-Glucanen ein Milligramm reduzierende Zucker (Glucoseäquivalente) pro Minute freisetzt.

⁽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.