



2024/794

6.3.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/794 DER KOMMISSION

vom 5. März 2024

zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Geflügelarten und Ferkel aller *Suidae*-Arten (Zulassungsinhaber: Victory Enzymes GmbH)

(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 Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371, vorgelegt. Dem Antrag waren die vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Geflügelarten, Ferkel (Saug- und Absetzferkel) und Mastschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ eingeordnet werden soll.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 4. Juli 2023 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für alle Geflügelarten, Ferkel (Saug- und Absetzferkel) und Mastschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung sowie für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371, zwar nicht als augenreizend, jedoch als Haut- und Inhalationsallergen einzustufen ist und dass keine Schlussfolgerung dazu gezogen werden konnte, ob der Zusatzstoff möglicherweise hautreizend ist. Die Behörde kam außerdem zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371, in einer Dosierung von 2 000 U/kg Futtermittel bei allen Legevägeln und allen *Suidae* (von der Säuge- bis zur Absetzphase) und in einer Dosierung von 1 000 U/kg bei allen anderen Vogelarten/-kategorien wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371, die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Somit sollte die Verwendung dieser Zubereitung für alle Vogelarten und für Ferkel aller *Suidae* (von der Säuge- bis zur Absetzphase) zugelassen werden. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffes zu vermeiden.
- (6) Die in der vorliegenden 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(8):8150.

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 dem genannten 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

Kenn- num- mer des Zusatz- stoffs	Name des Zulassungsin- habers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstal- ter	Mindestgehalt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer.

4a44	Victory Enzymes GmbH	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>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.371, mit einer Mindestaktivität von 30 000 U ⁽¹⁾ /g. Flüssige oder feste Form. <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.371. <i>Analysemethode ⁽²⁾</i> Zur Bestimmung von Endo-1,4-beta-Xylanase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Mischfuttermitteln: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Reaktion von Endo-1,4-beta-Xylanase auf mit Azurin vernetztem Weizen-Arabinoxylansubstrat.	Alle Legege-flügelarten Saugferkel Absetzferkel Ferkel von Schweinear-ten von gerin-gerer wirt-schaftlicher Bedeutung (Saug- und Absetzferkel).	—	2 000 U	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebe-handlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunterneh-mer müssen für die Verwen-der des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatori-sche Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken auf-grund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Ver-fahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vor-mischungen mit persönli-cher Atem- und Haut-schutzausrüstung zu verwenden.	26. März 2034
				Alle Vogelarten außer Legegeflügel		1 000 U			

⁽¹⁾ Eine Xylanase-Einheit (U) ist die Enzymmenge, die benötigt wird, um pro Minute bei einer Temperatur von 37 °C und einem pH-Wert von 6,5 ein Mikromol reduzierende Zucker (Äquivalente) aus Arabinoxylan freizusetzen.

⁽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.