



2024/1058

11.4.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1058 DER KOMMISSION

vom 10. April 2024

zur Verlängerung der Zulassung für eine Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* DSM 33700 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastgeflügel, Absetzferkel, Mastschweine, laktierende Sauen und Legehennen, zur Änderung der Zulassungsbedingungen und zur Zulassung neuer Verwendungen dieser Zubereitung als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Geflügelarten und alle *Suidae* (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd, vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) und zur Aufhebung der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 1206/2012, (EU) 2020/995 und (EU) 2020/1034

(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 und Artikel 13 Absatz 3,

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, Änderung und Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) Eine Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* DSM 26372 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1206/2012 der Kommission ⁽²⁾ für einen Zeitraum von zehn Jahren als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastgeflügel, Absetzferkel und Mastschweine, mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/995 der Kommission ⁽³⁾ als Zusatzstoff in Futtermitteln für laktierende Sauen und mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1034 der Kommission ⁽⁴⁾ als Zusatzstoff in Futtermitteln für Legehennen 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 aus *Aspergillus oryzae* DSM 26372 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastgeflügel, Absetzferkel, Mastschweine, laktierende Sauen und Legehennen gestellt und die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ beantragt. Im Rahmen dieses Antrags schlug der Zulassungsinhaber zudem vor, die Bedingungen der Zulassung für die betreffende Zubereitung zu ändern, indem er gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 beantragte, den Produktionsstamm von *Aspergillus oryzae* DSM 26372 in *Aspergillus oryzae* DSM 33700 zu ändern. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen sowie die entsprechenden Informationen zur Stützung des Änderungsantrags beigefügt.

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

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1206/2012 der Kommission vom 14. Dezember 2012 zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) als Futtermittelzusatzstoff für Mastgeflügel, abgesetzte Ferkel und Mastschweine sowie zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1332/2004 und (EG) Nr. 2036/2005 (Zulassungsinhaber DSM Nutritional Products) (ABL L 347 vom 15.12.2012, S. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1206/oj).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/995 der Kommission vom 9. Juli 2020 zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) als Zusatzstoff in Futtermitteln für laktierende Sauen (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd, vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) (ABL L 221 vom 10.7.2020, S. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/995/oj).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/1034 der Kommission vom 15. Juli 2020 zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Legehennen (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd, vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) (ABL L 227 vom 16.7.2020, S. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1034/oj).

- (4) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung neuer Verwendungen der Zubereitung Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* DSM 33700 gestellt. Der Antrag betrifft die Zulassung der genannten Zubereitung als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Geflügelarten und alle Suidae, der in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ eingeordnet werden soll. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) kam in ihrer Stellungnahme vom 26. September 2023 ⁽ⁱ⁾ zu dem Ergebnis, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* DSM 33700 unter den derzeit genehmigten Verwendungsbedingungen für Mastgeflügel, Absetzferkel, Mastschweine, laktierende Sauen und Legehennen, für die Verbraucher sowie für die Umwelt weiterhin sicher ist. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff unter den empfohlenen Verwendungsbedingungen für alle Geflügelarten und alle Suidae, für die Verbraucher sowie für die Umwelt sicher ist. Die Behörde erklärte zudem, dass beide Formulierungen des Zusatzstoffs (flüssig und fest) nicht hautreizend seien. In Flüssigformulierung ist der Zusatzstoff nicht augenreizend, es können jedoch keine Schlüsse hinsichtlich der potenziellen augenreizenden Wirkung des Zusatzstoffs in fester Formulierung gezogen werden. Mangels Daten konnte die Behörde keine Schlussfolgerungen dazu ziehen, ob der Zusatzstoff in beiden Formulierungen möglicherweise ein Hautallergen ist. Aufgrund des proteinartigen Charakters des Wirkstoffs (Xylanase) gilt der Zusatzstoff als Inhalationsallergen. Mit Blick auf die vorgeschlagenen neuen Verwendungen für die zusätzlichen Zieltierarten kam die Behörde zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen bei allen Geflügelarten und allen Suidae wirksam sein kann. Die Behörde stellte ferner fest, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* DSM 33700 für Mastgeflügel, Absetzferkel, Mastschweine, laktierende Sauen und Legehennen weiterhin wirksam ist. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt die Behörde nicht für notwendig.
- (6) 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 aus *Aspergillus oryzae* DSM 33700 als Futtermittelzusatzstoff im Rahmen der vorherigen Zulassung gültig und auf den vorliegenden Antrag anwendbar sind. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ^(j) ist daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors erforderlich.
- (7) Die Kommission ist folglich der Auffassung, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* DSM 33700 die Bedingungen des Artikels 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Dementsprechend sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff für Mastgeflügel, Absetzferkel, Mastschweine, laktierende Sauen und Legehennen verlängert werden, und die Verwendung dieser Zubereitung sollte für alle Geflügelarten außer Mastgeflügel und Legehennen sowie für alle Suidae außer Absetzferkeln, Mastschweinen und laktierenden Sauen zugelassen werden. Die Kommission ist ferner 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.
- (8) Infolge der Verlängerung der Zulassung für die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* DSM 33700 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastgeflügel, Absetzferkel, Mastschweine, laktierende Sauen und Legehennen sollten die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 1206/2012, (EU) 2020/995 und (EU) 2020/1034 aufgehoben werden.
- (9) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* DSM 33700 für Mastgeflügel, Absetzferkel, Mastschweine, laktierende Sauen und Legehennen 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.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽ⁱ⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8339.

^(j) 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 unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen für Mastgeflügel, Absetzferkel, Mastschweine, laktierende Sauen und Legehennen verlängert.

Artikel 2

Zulassung

Die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung für alle Geflügelarten außer Mastgeflügel und Legehennen sowie für alle Suidae außer Absetzferkeln, Mastschweinen und laktierenden Sauen zugelassen.

Artikel 3

Aufhebung

Die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 1206/2012, (EU) 2020/995 und (EU) 2020/1034 werden aufgehoben.

Artikel 4

Übergangsmaßnahmen

(1) Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese enthaltenden Vormischungen, die für Mastgeflügel, Absetzferkel, Mastschweine, laktierende Sauen und Legehennen bestimmt sind und vor dem 1. November 2024 gemäß den vor dem 1. Mai 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, für Mastgeflügel, Absetzferkel, Mastschweine, laktierende Sauen und Legehennen bestimmt sind und vor dem 1. Mai 2025 gemäß den vor dem 1. Mai 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 10. April 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Kennnum- mer des Futtermi- telzusatzst- offs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchststäl- ter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs- dauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer									
4a1607ii	DSM Nutritional Products Ltd, ver- treten durch DSM Nutritional pro- ducts Sp. z o.o.	Endo–1,4-b- beta-Xyla- nase (EC 3.2.1.8)	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus Endo–1,4-beta-Xyla- nase (EC 3.2.1.8) aus <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700 mit einer Mindestaktivität von: fest: 1 000 FXU ⁽¹⁾ /g flüssig: 650 FXU/ml Charakterisierung des Wirkstoffs Endo–1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) aus <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 33700). Analysemethode ⁽²⁾ Zur Quantifizierung von Endo–1,4-beta-Xylanase im Futtermi- telzusatzstoff: — kolorimetrisches Verfahren zur Messung der aus Dinitrosalicyl- säure (DNS) erzeugten gefärbten Verbindung und zur Messung der durch die Einwirkung von Xyla- nase auf Arabinoxylan freigesetz- ten Xylosylanteile	Alle Geflügelar- ten	—	100 FXU	—	1. In der Gebrauchsan- weisung für den Zu- satzstoff und für Vor- mischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunter- nehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und von Vormischungen ope- rative Verfahren und organisatorische Maß- nahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwen- dung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfah- ren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atem- schutz, Augenschutz und Hautschutz, zu verwenden.	1. Mai 2034
				Alle Suidae		200 FXU			

			Zur Quantifizierung von Endo-1,4-beta-Xylanase in Vormischungen und Mischfuttermittel: — kolorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch Xylanaseaktivität aus dem als Farbstoff gekennzeichneten Spelzhafer-Azo-Xylan freigesetzt wird						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

- (¹) 1 Xylanase-Einheit (FXU) ist die Enzymmenge, die 7,8 Mikromol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalente) in der Minute bei einem pH-Wert von 6,0 und einer Temperatur von 50 °C aus Weizen-Azo-Arabinoxylan 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_de.