

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/2305 DER KOMMISSION**vom 10. Dezember 2015**

zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4), gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142), als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung sowie für Absetzferkel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 2148/2004 und (EG) Nr. 1520/2007 (Zulassungsinhaber: Huvepharma NV)

(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 einer Zulassung bedürfen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4), gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (früher *Trichoderma longibrachiatum*), (im Folgenden „die im Anhang genannte Zubereitung“) war im Einklang mit der Richtlinie 70/524/EWG mit der Verordnung (EG) Nr. 2148/2004 der Kommission⁽³⁾ unbefristet als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner und mit der Verordnung (EG) Nr. 1520/2007 der Kommission⁽⁴⁾ ebenfalls unbefristet für Absetzferkel zugelassen worden. In der Folge wurde diese Zubereitung gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 auf Neubewertung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4), gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (früher *Trichoderma longibrachiatum*), als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung sowie Absetzferkel gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 17. April 2013⁽⁵⁾ und 10. März 2015⁽⁶⁾ den Schluss, dass die betreffende Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4), gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (früher *Trichoderma longibrachiatum*), unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Die Behörde kam außerdem zu dem Schluss, dass die Zubereitung bei Masthühnern und Absetzferkeln wirksam sein kann. Nach Dafürhalten der Behörde können die Schlussfolgerungen bezüglich der Wirksamkeit auf Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung extrapoliert werden. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4), gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD142) (früher *Trichoderma longibrachiatum*), hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die Verordnungen (EG) Nr. 2148/2004 und (EG) Nr. 1520/2007 sollten entsprechend geändert werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 2148/2004 der Kommission vom 16. Dezember 2004 zur unbefristeten bzw. vorläufigen Zulassung bestimmter Zusatzstoffe und zur Zulassung neuer Verwendungszwecke eines bereits in der Tierernährung zugelassenen Zusatzstoffs (ABl. L 370 vom 17.12.2004, S. 24).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1520/2007 der Kommission vom 19. Dezember 2007 zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in der Tierernährung auf unbegrenzte Zeit (ABl. L 335 vom 20.12.2007, S. 17).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3207.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015; 13(3):4054.

- (7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, den Beteiligten eine Übergangsfrist einzuräumen, damit sie sich darauf vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergebenden neuen Anforderungen zu erfüllen.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang genannte 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 zugelassen.

Artikel 2

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2148/2004

In Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 2148/2004 wird der Eintrag zu E 1616, Endo-1,4-beta-Glucanase, gestrichen.

Artikel 3

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1520/2007

Die Verordnung (EG) Nr. 1520/2007 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 5 wird gestrichen.
2. Anhang V wird gestrichen.

Artikel 4

Übergangsmaßnahmen

Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Futtermittel, die vor dem 30. Juni 2016 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 31. Dezember 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, 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. Dezember 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer.

4a1616	Huvepharma NV	Endo-1,4-beta-Glucanase EC 3.2.1.4	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4), gewonnen aus <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142), mit einer Mindestaktivität von 2 000 CU ⁽¹⁾ /g (fest und flüssig)	Masthühner und Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	500 CU	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Sicherheitshinweis: Während der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen. 3. Zur Verwendung bei Absetzferkeln bis ca. 35 kg	31. Dezember 2025
			Charakterisierung des Wirkstoffs Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4), gewonnen aus <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD142) Analyseverfahren ⁽²⁾ Bestimmung von Endo-1,4-beta-Glucanase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Futtermitteln: — Kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Quantifizierung der wasserlöslichen gefärbten Fragmente (Azurin), die durch die Einwirkung von Endo-1,4-beta-Glucanase auf mit Azurin vernetzte Zellulose entstehen.	Absetzferkel	—	350 CU			

⁽¹⁾ 1 CU ist die Enzymmenge, die 0,128 Mikromol reduzierende Zucker (Glucoseäquivalent) pro Minute bei einem pH-Wert von 4,5 und einer Temperatur von 30 °C aus Gersten-Beta-Glucan freisetzt.

⁽²⁾ Nähere Informationen zu den Analyseverfahren unter folgender Internetadresse des Referenzlabors: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.