

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1333 DER KOMMISSION**vom 29. Juni 2023****zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-glucanase, gewonnen aus *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner und entwöhnte Ferkel (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd, vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. z o.o.), zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1811/2005 und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1259/2004****(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. Artikel 10 Absatz 2 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-1,3(4)-beta-glucanase, gewonnen aus *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 (frühere taxonomische Bezeichnung: *Aspergillus aculeatus*), wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner mit der Verordnung (EG) Nr. 1259/2004 der Kommission ⁽³⁾ und für entwöhnte Ferkel mit der Verordnung (EG) Nr. 1811/2005 der Kommission ⁽⁴⁾ zugelassen. In der Folge wurde diese Zubereitung gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Zulassung der Zubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-glucanase, gewonnen aus *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner und entwöhnte Ferkel gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 23. November 2022 ⁽⁵⁾ den Schluss, dass die Zubereitung unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Hinsichtlich der Sicherheit der Verwender beim Umgang mit der Zubereitung konnte die Behörde aufgrund fehlender endgültiger Formulierungen keine Schlussfolgerung hinsichtlich des Potenzials des Zusatzstoffs, haut- oder augenreizend oder als Hautallergen zu wirken, ziehen, betrachtet jedoch den Zusatzstoff aufgrund des proteinartigen Charakters des Wirkstoffs als Inhalationsallergen. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als zootechnischer Zusatzstoff für Masthühner und entwöhnte Ferkel bei einem empfohlenen Mindestgehalt von 10 FBG/kg Futtermittel wirksam ist. Sie hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat, geprüft.

⁽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. 1259/2004 der Kommission vom 8. Juli 2004 über die unbefristete Zulassung bestimmter in der Tierernährung bereits zugelassener Zusatzstoffe (AbL. L 239 vom 9.7.2004, S. 8).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1811/2005 der Kommission vom 4. November 2005 zur vorläufigen Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln beziehungsweise zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln auf unbegrenzte Zeit und zur vorläufigen Zulassung eines neuen Verwendungszwecks eines in Futtermitteln bereits zugelassenen Zusatzstoffes (AbL. L 291 vom 5.11.2005, S. 12).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7703.

- (5) Die Bewertung des Zusatzstoffs hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Folglich sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs zugelassen werden. Die Kommission ist der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, vor allem bei Verwendern im Umgang mit dem Zusatzstoff, zu vermeiden.
- (6) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die betreffende Zubereitung aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen, die sich aus der Zulassung ergeben, vorbereiten können.
- (7) Infolge der Zulassung der Zubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-glucanase, gewonnen aus *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94, als Futtermittelzusatzstoff sollte die Verordnung (EG) Nr. 1811/2005 geändert und die Verordnung (EG) Nr. 1259/2004 aufgehoben werden.
- (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 beschriebene Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ angehört, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1811/2005

Artikel 1 und Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1811/2005 werden gestrichen.

Artikel 3

Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1259/2004

Die Verordnung (EG) Nr. 1259/2004 wird aufgehoben.

Artikel 4

Übergangsmaßnahmen

(1) Die im Anhang genannte Zubereitung und die die Zubereitung enthaltenden Vormischungen, die vor dem 20. Januar 2024 gemäß den vor dem 20. Juli 2023 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Misch- und Einzelfuttermittel, die die im Anhang genannte Zubereitung enthalten und vor dem 20. Juli 2024 gemäß den vor dem 20. Juli 2023 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 29. Juni 2023

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

4a1603	DSM Nutritional Products Ltd., vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Endo-1,3(4)- β -glucanase EC 3.2.1.6	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</p> <p>Zubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6), gewonnen aus <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94, mit einer Mindestaktivität von:</p> <p>gecoatet: 50 FBG (°)/g flüssig: 120 FBG/mL</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs</p> <p>Endo-1,3(4)-beta-glucanase, gewonnen aus <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94</p> <p>Analysemethode (°)</p> <p>Zur Bestimmung der 1,3(4)-beta-glucanase-Aktivität im Futtermittelzusatzstoff: kolorimetrisches Verfahren zur Messung der aus Dinitrosalicylsäure (DNS) erzeugten gefärbten Verbindung auf Basis der enzymatischen Hydrolyse von Beta-Glucan bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 50 °C.</p> <p>Zur Bestimmung der 1,3(4)-beta-glucanase-Aktivität in Vormischungen und Mischfuttermittel: kolorimetrisches Verfahren zur Messung wasserlöslicher gefärbter Fragmente auf Basis der enzymatischen Hydrolyse von vernetztem Azo-Gersten-Glucan bei einem pH-Wert von 4,5 und einer Temperatur von 50 °C.</p>	Masthühner Ferkel (entwöhnt)	-	10 FBG	-	<ol style="list-style-type: none"> In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atem-, Haut- und Augenschutz, zu verwenden. 	20. Juli 2033
--------	--	--	---	---------------------------------	---	--------	---	---	---------------

-
- (¹) Eine Glucanase-Einheit (FBG) entspricht der Enzymmenge, die unter Standardbedingungen (pH 5,0 und 30 °C) Glucose oder andere reduzierende Kohlenhydrate mit einer Rate, die 1 µmol Glucose pro Minute entspricht, 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.
-