

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1713 DER KOMMISSION**vom 7. September 2023****zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-xylanase gewonnen aus *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, Protease gewonnen aus *Bacillus subtilis* CBS 148232 und Alpha-Amylase gewonnen aus *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 für Masthühner, Junghennen und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Zulassungsinhaber: Danisco (UK) Ltd, in der Union vertreten durch Genencor International B.V.)****(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 *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, Protease (auch „Subtilisin“ genannt) gewonnen aus *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107 und Alpha-Amylase gewonnen aus *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-xylanase gewonnen aus *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, Protease gewonnen aus *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107 und Alpha-Amylase gewonnen aus *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, Junghennen, Legehennen und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, welche in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) konnte in ihrem Gutachten vom 25. Mai 2020 ⁽²⁾ zu keinerlei Schlussfolgerungen betreffend die Sicherheit der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-xylanase gewonnen aus *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, Protease gewonnen aus *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107 und Alpha-Amylase gewonnen aus *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 für die Zieltierarten, Verbraucher, Verwender und die Umwelt treffen. In ihrem nachfolgenden Gutachten vom 6. Januar 2023 ⁽³⁾ teilte die Behörde jedoch mit, dass der Antragsteller neue Informationen bezüglich der im Gutachten vom 25. Mai 2020 ermittelten Defizite vorgelegt und auf eine Änderung in der Produktionskette der Protease hingewiesen hatte, bei der *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107 durch *Bacillus subtilis* CBS 148232 ersetzt worden war, woraufhin sie zu dem Schluss kam, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-xylanase gewonnen aus *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, Protease gewonnen aus *Bacillus subtilis* CBS 148232 und Alpha-Amylase gewonnen aus *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Des Weiteren stellte die Behörde fest, dass die Zubereitung als Inhalationsallergen betrachtet werden sollte, konnte jedoch mangels Daten keine Schlussfolgerung bezüglich des Haut- und Augenreizungspotenzials oder der hautsensibilisierenden Eigenschaften der Zubereitung treffen. In ihrem Gutachten vom 6. Januar 2023 kam die Behörde mit Bezugnahme auf ihr Gutachten vom 25. Mai 2020 ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase gewonnen aus *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, Protease gewonnen aus *Bacillus subtilis* CBS 148232 und Alpha-Amylase gewonnen aus *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 bei Masthühnern, Junghennen und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung wirksam ist, konnte jedoch keine Schlüsse betreffend ihre Wirksamkeit bei Legehennen ziehen. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig. Sie 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.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6165.⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7816.

- (5) Am 14. April 2023 zog der Antragsteller den Antrag auf Zulassung der Zubereitung für Legehennen zurück.
- (6) Die Bewertung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-xylanase gewonnen aus *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, Protease gewonnen aus *Bacillus subtilis* CBS 148232 und Alpha-Amylase gewonnen aus *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 hat ergeben, dass die Bedingungen für eine Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung zugelassen werden. Außerdem ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (7) 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

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

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 7. September 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									
4a40	Danisco (UK) Ltd, in der Union vertreten durch Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8), Protease (EC 3.4.21.62) und Alpha-Amylase (EC 3.2.1.1)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus Endo-1,4-beta-xylanase gewonnen aus <i>Trichoderma reesei</i> ATCC PTA-5588, Protease gewonnen aus <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 und Alpha-Amylase gewonnen aus <i>Bacillus licheniformis</i> ATCC SD-6525 mit einer Mindestaktivität von: Endo-1,4-beta-xylanase: 20 000 U _X (°)/g Protease: 40 000 U _P (°)/g Alpha-Amylase: 2 000 U _A (°)/g fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) gewonnen aus <i>Trichoderma reesei</i> ATCC PTA-5588, Protease (EC 3.4.21.62, auch „Subtilisin“ genannt) gewonnen aus <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 und Alpha-Amylase (EC 3.2.1.1), gewonnen aus <i>Bacillus licheniformis</i> ATCC SD-6525	Masthühner Junghennen Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	Endo-1,4-beta-xylanase 2 000 U _X Protease 4 000 U _P Alpha-amylase 200 U _A	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. 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 Atem-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	28. September 2033

			<p><i>Analysemethode (*)</i> Für die Quantifizierung von Endo-1,4-beta-xylanase in Zusatzstoffen für Futtermittel, Vormischungen und Mischfuttermitteln: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Hydrolyse durch Xylanase eines mit Azurin vernetztem Weizen-Arabinoxylansubstrat bei einem pH-Wert von 4,2 und einer Temperatur von 50 °C; Für die Quantifizierung von Protease in Zusatzstoffen für Futtermittel, Vormischungen und Mischfuttermitteln: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Hydrolyse durch Protease von gefärbtem, vernetztem Caseinsubstrat bei einem pH-Wert von 10,0 und einer Temperatur von 50 °C; Für die Quantifizierung von Alpha-Amylase in Zusatzstoffen für Futtermittel, Vormischungen und Mischfuttermitteln: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Hydrolyse durch Amylase von mit Azurin vernetztem Stärkopolymersubstrat bei einem pH-Wert von 8,0 und einer Temperatur von 40 °C.</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Eine Einheit von Endo-1,4-beta-xylanase-Aktivität (U_x) ist die Enzymmenge, die 0,48 Mikromol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalente) pro Minute bei einem pH-Wert von 4,2 und einer Temperatur von 50 °C aus Weizen-Arabinoxylansubstrat freisetzt.

(²) Eine Einheit von Proteaseaktivität (U_p) ist die Enzymmenge, die 2,3 Mikrogramm Phenolverbindungen (Tyrosinäquivalente) pro Minute bei einem pH-Wert von 10,0 und einer Temperatur von 50 °C aus Caseinsubstrat freisetzt.

(³) Eine Einheit von Alpha-Amylaseaktivität (U_A) ist die Enzymmenge, die erforderlich ist, um in Gegenwart eines Überschusses an Alpha-Glucosidase 0,20 Mikromol glukosidische Bindungen (p-Nitrophenol-Äquivalente) pro Minute bei einem pH-Wert von 8,0 und einer Temperatur von 40 °C aus einem Maltoheptasoid-Substrat freizusetzen.

(⁴) 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