DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/2096 DER KOMMISSION

vom 29. November 2021

zur Zulassung von Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* CBS 143953 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Geflügelarten, Mastschweine, Ferkel und alle Schweinearten 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 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie 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 aus *Trichoderma reesei* CBS 143953 vorgelegt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnenden Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) aus *Trichoderma reesei* CBS 143953 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Geflügelarten, Mastschweine, Ferkel und alle Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 17. März 2021 ([2]) den Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* CBS 143953 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Geflügelarten, Mastschweine, Ferkel und alle Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass dieser Zusatzstoff als Inhalationsallergen und als potenziell augenreizend betrachtet werden sollte. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff während der Laktationsperiode als zootechnischer Zusatzstoff bei Sauen wirksam sein kann. 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 mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) Die Bewertung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* CBS 143953 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 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.
([2]) EFSA Journal 2021;19(5):6539.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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 zugelassen.

Artikel 2

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. November 2021

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.									
4a11	Danisco (UK) Ltd, in der Union vertreten durch Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8)	***Zusammensetzung des Zusatzstoffs*** Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) aus *Trichoderma reesei* CBS 143953 mit einer Mindestaktivität von 40 000 U/g (1) ***Charakterisierung des Wirkstoffs*** Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) aus *Trichoderma reesei* CBS 143953 ***Analysemethode*** (2) Zur Quantifizierung der Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase: Kolorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase aus mit Azurin vernetzten Weizen-Arabinoxylansubstraten freigesetzt wird.	Alle Geflügelarten	-	625 U	-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und 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 oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Augen- und Atemschutz, zu verwenden.	20.12.2031
				Mastschweine Ferkel (Saug- und Absetzferkel) Alle Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung		2 000 U			

(1) 1 U ist die Enzymmenge, die 0,48 µmol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalent) pro Minute bei einem pH-Wert von 4,2 und einer Temperatur von 50 °C aus Weizen-Arabinoxylan freisetzt.
(2) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.