DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/329 DER KOMMISSION

vom 24. Februar 2021

zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase für Masthühner (Zulassungsinhaber: AVEVE NV) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1091/2009

(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) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung geregelt.

(2) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1091/2009 der Kommission ([2]) wurde eine Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase für 10 Jahre als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner zugelassen.

(3) Gemäß Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* MUCL 49755 und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* MUCL 49754 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner in der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und in der Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ gestellt. Der Mikroorganismus *Trichoderma reesei* wurde in der Zwischenzeit in *Trichoderma longibrachiatum* umbenannt. Dem Antrag waren die nach Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 17. März 2020 ([3]) den Schluss, dass der Antragsteller Daten vorgelegt hat, denen zufolge der Zusatzstoff unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die Zulassungsbedingungen erfüllt. Die Behörde bestätigte ihre früheren Schlussfolgerungen, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie hat auch festgestellt, dass der Zusatzstoff als Haut- und Inhalationsallergen einzustufen ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde 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 longibrachiatum* MUCL 49755 und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 hat ergeben, dass die Bedingungen für eine Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung verlängert werden.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

([2]) Verordnung (EG) Nr. 1091/2009 der Kommission vom 13. November 2009 zur Zulassung einer Enzymzubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner (Zulassungsinhaber: Aveve NV) (ABl. L 299 vom 14.11.2009, S. 6).

([3]) EFSA Journal 2020;18(4):6062.

(6) Infolge der Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (vormals *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (vormals *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 als Futtermittelzusatzstoff gemäß den im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Bedingungen sollte die Verordnung (EG) Nr. 1091/2009 aufgehoben werden.

(7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (vormals *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (vormals *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 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.

(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

Die Zulassung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (vormals *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (vormals *Trichoderma reesei*) MUCL 49754, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

(1) Die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (vormals Trichoderma *reesei*) MUCL 49755 und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (vormals *Trichoderma reesei*) MUCL 49754 und die diese enthaltenden Vormischungen, die vor dem 17. September 2021 gemäß den vor dem 17. März 2021 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Einzel- und Mischfuttermittel, die die in Absatz 1 genannte Zubereitung enthalten und vor dem 17. März 2022 gemäß den vor dem 17. März 2021 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 3

Die Verordnung (EG) Nr. 1091/2009 wird aufgehoben.

Artikel 4

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 24. Februar 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	Höchst-alter	Mindestgehalt	Höchst-gehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer.									
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase (EC 3.2.1.6)	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase (EC 3.2.1.6) mit einer Mindestaktivität von 40 000 XU [1]/g und 9 000 BGU [2]/g flüssig und fest **Charakterisierung der Wirkstoffe:** Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) aus *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755 und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase (EC 3.2.1.6) aus *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754 **Analysemethode** [3] Charakterisierung der Wirkstoffe im Zusatzstoff: — kolorimetrisches Verfahren, beruhend auf der Reaktion von Dinitrosalicylsäure mit dem Reduktionszucker, der durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase in xylanhaltigem Substrat entsteht; — kolorimetrisches Verfahren, beruhend auf der Reaktion von Dinitrosalicylsäure mit dem Reduktionszucker, der durch die Aktivität von Endo-1,3(4)-beta-Glucanase in betaglucanhaltigem Substrat entsteht.	Masthühner	-	3 000 XU 675 BGU	-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Zur Verwendung in Futtermitteln mit hohem Gehalt an Stärke und anderen Polysacchariden (überwiegend Beta-Glucane und Arabinoxylane). 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen und Hautkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist	17.3.2031

			Charakterisierung der Wirkstoffe im Futtermittel: — kolorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase aus mit Farbstoff vernetztem Weizen-Arabinoxylansubstrat freigesetzt wird; — kolorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch die Aktivität von Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus mit Farbstoff vernetztem Gersten-Beta-Glucansubstrat freigesetzt wird.					bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine angemessene persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz und Handschuhen.	

(1) 1 XU ist die Enzymmenge, die 1 µmol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalente) pro Minute bei einem pH-Wert von 4,8 und einer Temperatur von 50 °C aus Spelzhafer-Xylan freisetzt.
(2) 1 BGU ist die Enzymmenge, die 1 µmol reduzierende Zucker (Cellobioseäquivalente) pro Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 50 °C aus Gersten-Beta-Glucan freisetzt.
(3) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspxhttp://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx