

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1040/2013 DER KOMMISSION**vom 24. Oktober 2013**

zur Zulassung einer 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 Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastschweine und Mastschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, ausgenommen *Sus scrofa domesticus*, und Masttruthühner (Zulassungsinhaber Aveve 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 zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung einer neuen Verwendung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer neuen Verwendung einer in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden 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 Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastschweine und Mastschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, ausgenommen *Sus scrofa domesticus*, und für Masttruthühner.
- (4) Die Verwendung dieser Zubereitung wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 1091/2009 der Kommission ⁽²⁾

bei Masthühnern, durch die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1088/2011 der Kommission ⁽³⁾ für abgesetzte Ferkel und durch die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 989/2012 der Kommission ⁽⁴⁾ für Legehennen sowie Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für jeweils zehn Jahre zugelassen.

- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) bestätigte in ihren Gutachten vom 12. März 2013 ⁽⁵⁾ ihre früheren Schlussfolgerungen, wonach die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) sich unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt auswirkt. Die Behörde zog den Schluss, dass der Zusatzstoff die zootechnische Leistung bei Mastschweinen verbessern kann und dass dieser Schluss auf Mastschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, ausgenommen *Sus scrofa domesticus*, extrapoliert werden kann. Außerdem zog sie den Schluss, dass der Zusatzstoff das Körpergewicht des ausgewachsenen Tieres und die Futterverwertung bei Masttruthühnern verbessern 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 durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Die Bewertung 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) hat ergeben, dass die Bedingungen für eine 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.

⁽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 14.11.2012, S. 6).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1088/2011 der Kommission vom 27. Oktober 2011 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 abgesetzte Ferkel (Zulassungsinhaber: Aveve NV) (ABl. L 281 vom 28.10.2011, S. 14).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 989/2012 der Kommission vom 25. Oktober 2012 zur Zulassung von Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Legehennen sowie Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Zulassungsinhaber: Aveve NV). ABl. L 297 vom 26.10.2012, S. 11.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3171 und EFSA Journal 2013; 11(4):3172.

- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

„Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe

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 24. Oktober 2013

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffes	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									
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49755) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus <i>Trichoderma reesei</i> (MULC 49754) mit einer Mindestaktivität von: 40 000 XU ⁽¹⁾ und 9 000 BGU ⁽²⁾/g flüssig und fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Endo-1,4-beta-Xylanase aus <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754) <i>Analysemethode ⁽³⁾</i> Charakterisierung des Wirkstoffs 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 beta-glucanhaltigem Substrat entsteht. Charakterisierung der Wirkstoffe in den Futtermitteln:	Mastschweine Mastschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, ausgenommen <i>Sus scrofa domesticus</i> Masttruthühner	—	4 000 XU 900 BGU	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Zur Verwendung in Futtermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Beta-Glucose und Arabinoxylane). 3. Sicherheitshinweis: Während der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.	14. November 2023

Kennnummer des Zusatzstoffes	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 %			
			— kolorimetrisches Verfahren zur Mes- sung eines wasserlöslichen Farb- stoffs, der durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase aus mit Farbstoff vernetztem Weizen-Arabi- noxylansubstrat freigesetzt wird; — kolorimetrisches Verfahren zur Mes- sung eines wasserlöslichen Farb- stoffs, der durch die Aktivität von Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus mit Farbstoff vernetztem Gersten-Beta- Glucansubstrat freigesetzt wird.						

⁽¹⁾ 1 XU ist die Enzymmenge, die bei einem pH-Wert von 4,8 und einer Temperatur von 50 °C 1 µmol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalente) pro Minute aus Spelzhafer-Xylan freisetzt.

⁽²⁾ 1 BGU ist die Enzymmenge, die bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 50 °C 1 µmol reduzierende Zucker (Cellobioseäquivalente) pro Minute aus Gersten-Beta-Glucan freisetzt.

⁽³⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden unter folgender Internetadresse des Referenzlabors: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx