

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/196 DER KOMMISSION

vom 13. Februar 2020

zur Verlängerung der Zulassung von Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus niger* CBS 109.713 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner, Jungtruthühner für die Zucht, Vogelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (ausgenommen Legevögel) und Ziervögel sowie zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 1380/2007 und (EG) Nr. 1096/2009 und der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 843/2012 (Zulassungsinhaber: BASF SE)

(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 und Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus niger* CBS 109.713 wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 1380/2007 der Kommission ⁽²⁾ für Masttruthühner, mit der Verordnung (EG) Nr. 1096/2009 der Kommission ⁽³⁾ für Enten und Masthühner und mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 843/2012 der Kommission ⁽⁴⁾ für Jungtruthühner für die Zucht, Vogelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast, Jungtiere von Vogelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Lege- oder Zuchtzwecke sowie Ziervögel für die Dauer von zehn Jahren als Futtermittelzusatzstoff zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 stellte der Zulassungsinhaber einen Antrag auf Verlängerung der Zulassung von Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus niger* CBS 109.713 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner, Jungtruthühner für die Zucht, Vogelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (ausgenommen Legevögel) und Ziervögel; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ beantragt. Dem Antrag waren die nach Artikel 14 Absatz 2 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 27. Februar 2019 ⁽⁵⁾ den Schluss, dass der Antragsteller Daten vorgelegt hat, denen zufolge der Zusatzstoff die Zulassungsbedingungen erfüllt. Die Behörde stellte fest, dass der Zusatzstoff für die Zieltierarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als potenzielles 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. 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.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1380/2007 der Kommission vom 26. November 2007 zur Zulassung von Endo-1,4-beta-Xylanase (Natugrain Wheat TS) als Futtermittelzusatzstoff (AbL. L 309 vom 27.11.2007, S. 21).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1096/2009 der Kommission vom 16. November 2009 zur Zulassung einer Enzymzubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus niger* (CBS 109.713) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner und zur Zulassung einer neuen Verwendung dieser Zubereitung als Futtermittelzusatzstoff für Enten (Zulassungsinhaber: BASF SE) sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1458/2005 (AbL. L 301 vom 17.11.2009, S. 3).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 843/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Zulassung von Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus niger* (CBS 109.713) als Futtermittelzusatzstoff für Jungtruthühner für die Zucht, Vogelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast, Jungtiere von Vogelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Lege- oder Zuchtzwecke sowie Ziervögel (Zulassungsinhaber: BASF SE) (AbL. L 252 vom 19.9.2012, S. 23).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5652.

- (5) Die Bewertung von Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus niger* CBS 109.713 hat ergeben, dass die Bedingungen für die 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.
- (6) Infolge der Verlängerung der Zulassung von Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus niger* CBS 109.713 als Futtermittelzusatzstoff unter den im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Bedingungen sollten die Verordnungen (EG) Nr. 1380/2007 und (EG) Nr. 1096/2009 sowie die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 843/2012 aufgehoben werden.
- (7) 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 für den im Anhang genannten Zusatzstoff, der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Die Verordnungen (EG) Nr. 1380/2007 und (EG) Nr. 1096/2009 sowie die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 843/2012 werden aufgehoben.

Artikel 3

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 13. Februar 2020

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

Kennnum- mer des Zusatzst- offs	Name des Zulassungsinha- bers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs- dauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer									
4a62	BASF SE	Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8	Zusammensetzung des Zu- satzstoffs Zubereitung von Endo-1,4- beta-Xylanase aus <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713), mit einer Mindest- aktivität von fest: 5 600 TXU (¹)/g flüssig: 5 600 TXU/ml	Mastruthühner Jungtruthühner für die Zucht	—	560 TXU	—	1. In der Gebrauchsanwei- sung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wär- mebehandlung anzuge- ben. 2. Die Futtermittelunterneh- mer müssen für die Ver- wender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnah- men festlegen, um Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht be- seitigt oder auf ein Mini- mum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit per- sönlicher Schutzausrü- stung, einschließlich Atemschutz, zu verwen- den.	5.3.2030
			Charakterisierung des Wirkstoffs Endo-1,4-beta-Xylanase aus <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713)	Masthühner Ziervögel Vogelarten ge- ringerer wirt- schaftlicher Be- deutung außer Legevögeln	—	280 TXU	—		
			Analysemethode (²) Viskosimetrische Methode auf Basis der Verringerung der Viskosität durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase in xylanhaltigem Substrat (Weizen-Arabinoxylan) bei ei- nem pH-Wert von 3,5 und ei- ner Temperatur von 55 °C						

⁽¹⁾ 1 TXU ist die Enzymmenge, die 5 Mikromol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalente) pro Minute bei einem pH-Wert von 3,5 und einer Temperatur von 55 °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>.