Amtsblatt

L 145

der Europäischen Union



Ausgabe in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

60. Jahrgang

8. Juni 2017

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- * Delegierte Verordnung (EU) 2017/959 der Kommission vom 24. Februar 2017 über die Klassifizierung der Leistung hinsichtlich der horizontalen Setzung und der Kurzzeit-Wasseraufnahme von an der Verwendungsstelle hergestellten und in den Anwendungsbereich der Norm EN 15101-1 fallenden Wärmedämmstoffprodukten aus Zellulosefüllstoff (LFCI) gemäß der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates (1)
- * Durchführungsverordnung (EU) 2017/960 der Kommission vom 2. Juni 2017 zur Einreihung bestimmter Waren in die Kombinierte Nomenklatur

(1) Text von Bedeutung für den EWR.



Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

Berichtigungen

*	Berichtigung des Beschlusses (Euratom) 2017/956 des Rates vom 29. Mai 2017 über die Annahme des von der Gemeinsamen Forschungsstelle für die Europäische Atomgemeinschaft durchzuführenden zusätzlichen Forschungsprogramms für den Hochflussreaktor (ABl. L 144 vom 7.6.2017)	
*	Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 379/2014 der Kommission vom 7. April 2014 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 965/2012 der Kommission zur Festlegung technischer Vorschriften und von Verwaltungsverfahren in Bezug auf den Flugbetrieb gemäß der Verordnung (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 123 vom 24.4.2014)	

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2017/959 DER KOMMISSION

vom 24. Februar 2017

über die Klassifizierung der Leistung hinsichtlich der horizontalen Setzung und der Kurzzeit-Wasseraufnahme von an der Verwendungsstelle hergestellten und in den Anwendungsbereich der Norm EN 15101-1 fallenden Wärmedämmstoffprodukten aus Zellulosefüllstoff (LFCI) gemäß der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten und zur Aufhebung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates (¹), insbesondere auf Artikel 27 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Hat die Kommission keine Leistungsklassen in Bezug auf die wesentlichen Merkmale von Bauprodukten festgelegt, so können diese nach Artikel 27 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 von den europäischen Normungsgremien festgelegt werden, allerdings ausschließlich auf der Grundlage eines geänderten Mandats.
- (2) Die europäische Produktnorm EN 15101-1 zu an der Verwendungsstelle hergestellten Wärmedämmstoffprodukten aus Zellulosefüllstoff (LFCI) enthält Klassifizierungen der Leistung hinsichtlich zwei ihrer wesentlichen Merkmale in Bezug auf das Setzungsniveau bei horizontalen Anwendungen, Dachgeschoßen und Fußböden, sowie die Kurzzeit-Wasseraufnahme. Diese Klassifizierungen stellen einen Schritt in Richtung auf die Konsolidierung des Binnenmarkts für die infrage kommenden Produkte dar.
- (3) Ein geändertes Mandat ist für diese neuen Klassifizierungen nicht erteilt worden.
- (4) Daher sollten neue Klassifizierungssysteme für von EN 15101-1 abgedeckte Produkte aufgestellt werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Leistung von an der Verwendungsstelle hergestellten Wärmedämmstoffprodukten aus Zellulosefüllstoff (LFCI) hinsichtlich ihrer wesentlichen Merkmale in Bezug auf das Setzungsniveau bei horizontalen Anwendungen, Dachgeschoßen und Fußböden, sowie die Kurzzeit-Wasseraufnahme ist gemäß dem im Anhang aufgeführten Klassifizierungssystem einzustufen.

⁽¹⁾ ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 5.

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. Februar 2017

Für die Kommission Der Präsident Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Tabelle 1

Klassen hinsichtlich des Setzungsniveaus bei horizontalen Anwendungen, Dachgeschoßen und Fußböden

Klasse	
SH 0	Keine messbare Setzung (≤ 1 %)
SH 5	≤ 5 %
SH 10	≤ 10 %
SH 15	≤ 15 %
SH 20	≤ 20 %
SH 25	≤ 25 %
SH 30	> 25 %

Tabelle 2 **Klassen hinsichtlich der Kurzzeit-Wasseraufnahme**

Klasse	
WS 1	$\leq 1,0 \text{ kg/m}^2$
WS 2	$\leq 2,0 \text{ kg/m}^2$
WS 3	> 2,0 kg/m ²

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/960 DER KOMMISSION vom 2. Juni 2017

zur Einreihung bestimmter Waren in die Kombinierte Nomenklatur

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2013 zur Festlegung des Zollkodex der Union (¹), insbesondere auf Artikel 57 Absatz 4 und Artikel 58 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Um die einheitliche Anwendung der Kombinierten Nomenklatur im Anhang der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates (²) zu gewährleisten, sind Vorschriften für die Einreihung der im Anhang dieser Verordnung aufgeführten Waren zu erlassen.
- (2) In der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 sind allgemeine Vorschriften für die Auslegung der Kombinierten Nomenklatur festgelegt. Diese Vorschriften gelten auch für die Auslegung jeder anderen Nomenklatur, die die Kombinierte Nomenklatur auch nur teilweise oder unter etwaiger Hinzufügung von Unterteilungen übernimmt und die aufgrund besonderer Regelungen der Union aufgestellt wurde, um tarifliche oder sonstige Maßnahmen im Rahmen des Warenverkehrs anzuwenden.
- (3) In Anwendung dieser allgemeinen Vorschriften sind die in Spalte 1 der Tabelle im Anhang dieser Verordnung genannten Waren mit den in Spalte 3 genannten Begründungen in den in Spalte 2 der Tabelle angegebenen KN-Code einzureihen.
- (4) Es ist angemessen vorzusehen, dass die verbindlichen Zolltarifauskünfte, die für die von dieser Verordnung betroffenen Waren erteilt wurden und mit dieser Verordnung nicht übereinstimmen, während eines bestimmten Zeitraums von dem Inhaber gemäß Artikel 34 Absatz 9 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Rates weiterhin verwendet werden können. Dieser Zeitraum sollte auf drei Monate festgelegt werden.
- (5) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für den Zollkodex —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die in Spalte 1 der Tabelle im Anhang beschriebenen Waren werden in die Kombinierte Nomenklatur unter den in Spalte 2 der Tabelle genannten KN-Code eingereiht.

Artikel 2

Verbindliche Zolltarifauskünfte, die mit dieser Verordnung nicht übereinstimmen, können gemäß Artikel 34 Absatz 9 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 während eines Zeitraums von drei Monaten ab Inkrafttreten dieser Verordnung weiterhin verwendet werden.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

⁽¹⁾ ABl. L 269 vom 10.10.2013, S. 1.

⁽²) Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. L 256 vom 7.9.1987, S. 1).

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 2. Juni 2017

Für die Kommission, im Namen des Präsidenten, Stephen QUEST Generaldirektor Generaldirektion Steuern und Zollunion

ANHANG

Warenbezeichnung	Einreihung (KN-Code)	Begründung
(1)	(2)	(3)
Eine Ware in Form eines bräunlichen, trüben Auszugs aus Vanilleschoten (in Wasser und 35 Vol% Alkohol gelöst), dem 5 GHT Zucker zugesetzt wurde.	2103 90 90	Einreihung gemäß den Allgemeinen Vorschriften 1 und 6 für die Auslegung der Kombinierten Nomenklatur sowie nach dem Wortlaut der KN-Codes 2103, 2103 90 und 2103 90 90.
Die Ware hat ein intensives Vanillearoma und einen charakteristischen Geschmack nach Alkohol und Zucker. Sie ist für den Einzelverkauf in Flaschen zu je 100 ml aufgemacht und wird zum Verbessern des Geschmacks bestimmter Gerichte		Die Ware kann nicht als Pflanzenauszug der Position 1302 betrachtet werden, da sie durch den Zusatz von Zucker den Charakter einer Lebensmittelzubereitung erhält (siehe auch HS-Erläuterungen zu Position 1302, Buchstabe A, sechster Absatz).
verwendet.		Zubereitungen, die zum Verbessern des Geschmacks bestimmter Gerichte bestimmt sind und aus verschiedenen Stoffen hergestellt sind, werden in Position 2103 eingereiht (siehe auch HS-Erläuterungen zu Position 2103, Buchstabe A, erster Absatz).
		Die Ware ist daher als zusammengesetztes Würzmittel in den KN- Code 2103 90 90 einzureihen.

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/961 DER KOMMISSION

vom 7. Juni 2017

zur Zulassung einer Zubereitung aus Enterococcus faecium CECT 4515 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Absetzferkel und einer neuen Verwendung im Tränkwasser für Absetzferkel und Masthühner sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2036/2005 und der Verordnung (EU) Nr. 887/2011 (Zulassungsinhaber: Evonik Nutrition & Care GmbH)

(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. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates (²) zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Die Zubereitung aus Enterococcus faecium CECT 4515 wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG mit der Verordnung (EG) Nr. 2036/2005 der Kommission (³) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Absetzferkel auf unbegrenzte Zeit zugelassen. In der Folge wurde diese Zubereitung gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen. Diese Zubereitung wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 887/2011 der Kommission (⁴) für Masthühner zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurden Anträge auf Neubewertung der Zubereitung aus Enterococcus faecium CECT 4515 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Absetzferkel und auf eine neue Verwendung im Tränkwasser für Absetzferkel und Masthühner gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie "zootechnische Zusatzstoffe". Den Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die "Behörde") zog in ihren Gutachten vom 9. April 2014 (5), 29. April 2015 (6) und 8. September 2015 (7) den Schluss, dass sich die Zubereitung aus Enterococcus faecium CECT 4515 unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt auswirkt. In ihrem Gutachten vom 29. April 2015 gelangte die Behörde außerdem zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff in Futtermitteln die zootechnische Leistung von Absetzferkeln verbessern kann. In ihrem Gutachten vom 8. September 2015 gelangte die Behörde des Weiteren zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus Enterococcus faecium CECT 4515 bei Verwendung im Tränkwasser für Absetzferkel und Masthühner dieselbe Wirksamkeit wie bei Verwendung in Futtermitteln hat. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat auch 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 Enterococcus faecium CECT 4515 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.

⁽¹) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

^(*) Verordnung (EG) Nr. 2036/2005 der Kommission vom 14. Dezember 2005 zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln auf unbegrenzte Zeit und zur vorläufigen Zulassung eines neuen Verwendungszwecks bestimmter in Futtermitteln bereits zugelassener Zusatzstoffe (ABl. L 328 vom 15.12.2005, S. 13).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 887/2011 der Kommission vom 5. September 2011 zur Zulassung einer Zubereitung aus Enterococcus faecium CECT 4515 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner (Zulassungsinhaber: Evonik Nutrition & Care GmbH) (ABl. L 229 vom 6.9.2011, S. 7).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3672.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015;13(5):4111.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2015; 13(9):4232.

- (6) Im Zuge der Erteilung einer neuen Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sollte die Verordnung (EG) Nr. 2036/2005 entsprechend geändert werden. Zudem sollte die gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 887/2011 bestehende Zulassung der Zubereitung aus Enterococcus faecium CECT 4515 für Masthühner im Wege einer Änderung der genannten Durchführungsverordnung durch einen neuen Verwendungszweck für Tränkwasser ergänzt werden.
- (7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus 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

Zulassung

Die in Anhang I genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie "zootechnische Zusatzstoffe" und die Funktionsgruppe "Darmflorastabilisatoren" einzuordnen ist, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2036/2005

In Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2036/2005 wird der Eintrag zu E 1713, Enterococcus faecium CECT 4515, gestrichen.

Artikel 3

Änderung der Verordnung (EU) Nr. 887/2011

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 887/2011 erhält die Fassung des Anhangs II der vorliegenden Verordnung.

Artikel 4

Übergangsmaßnahmen

Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Futtermittel, die vor dem 28. Dezember 2017 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 28. Juni 2017 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 5

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. Juni 2017

Für die Kommission Der Präsident Jean-Claude JUNCKER

Kenn-			Zusammensetzung, chemi-			Mindest- gehalt	Höchstge- halt	Mindest- gehalt	Höchstge- halt		
ummer s Zusatz- stoffs	Name des Zulassungs- inhabers	Zusatzstoff	sche Bezeichnung, Beschreibung, Analyseme- thode	Tierart oder Tierkate- gorie	Höchstal- ter	mittel m Feuchtigkei	lleinfutter- uit einem esgehalt von	KBE/l Trä	nkwasser	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
tegorie:	zootechnisch	ne Zusatzstoffe.	Funktionsgruppe: Darmf	lorastabilisa	toren						
b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	Enterococcus faecium CECT 4515	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus Enterococcus faecium CECT 4515 mit mindestens 1 × 10° KBE/g Zusatzstoff Fest Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Zellen von Enterococcus faecium CECT 4515 Analysemethode (¹) Auszählung: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid-Agar (EN 15788) Identifizierung: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)	Absetzfer- kel		1 × 10°		5 × 10 ⁸		 Der Zusatzstoff darf in Tränkwasser verwendet werden. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen ist die Stabilität im Tränkwasser anzugeben. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. Bei Verwendung des Zusatzstoffs in Tränkwasser ist für eine gleichmäßige Dispersion des Zusatzstoffs zu sorgen. Zur Verwendung bei Absetzferkeln mit einem Körpergewicht bis 35 kg. 	28. Juni 2027

Kenn- nummer des Zusatz- stoffs	Name des Zulassungs- inhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemi- sche Bezeichnung, Beschreibung, Analyseme- thode	Tierart oder Tierkate- gorie	Höchstal- ter	mittel m Feuchtigkei	Höchstge- halt lleinfutter- nit einem tsgehalt von	Mindest- gehalt KBE/l Tra	Höchstge- halt inkwasser	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
										6. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Anwendung des Stoffs 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 Atemschutz und Hautschutz, zu verwenden.	

⁽¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors für Futtermittelzusatzstoffe unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Amtsblatt der Europäischen Union

L 145/10

"ANHANG

Höchstal-

ter

Tierart oder

Tierkategorie

Mindest-

gehalt

Höchstge-

halt

Sonstige Bestimmungen

KBE/kg Alleinfutter-mittel mit einem

Feuchtigkeitsgehalt von 12 %

DE

Amtsblatt der Europäischen Union

L 145/11

Geltungsdauer der Zulassung

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren

Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analy-semethode

Name des

Zulas-

sungsin-

habers

Zusatzstoff

Kenn-

nummer

des Zu-

satzstoffs

⁽¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors für Futtermittelzusatzstoffe unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Kenn- nummer des Zu- satzstoffs	Name des Zulas- sungsin- habers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analy- semethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstal- ter	Mindest- gehalt KBE/l Tr.	Höchstge- halt änkwasser	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
		ische Zusatzsto	offe. Funktionsgruppe: Darmflor	astabilisatoren		KDL/I III	ankwaser		
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	Enterococcus faecium CECT 4515	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus Enterococcus faecium CECT 4515 mit mindestens 1 × 10° KBE/g Zusatzstoff Fest Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Zellen von Enterococcus faecium CECT 4515 Analysemethode (¹) Auszählung: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid-Agar (EN 15788) Identifizierung: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)	Masthühner		5 × 10 ⁸		 Der Zusatzstoff darf in Tränkwasser verwendet werden. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen ist die Stabilität im Tränkwasser anzugeben. Bei Verwendung des Zusatzstoffs in Tränkwasser ist für eine gleichmäßige Dispersion des Zusatzstoffs zu sorgen. Kann in Futtermitteln verwendet werden, welche die folgenden zugelassenen Kokzidiostatika enthalten: Monensin-Natrium, Diclazuril, Nicarbazin, Decoquinat, Robenidin-Hydrochlorid, Semduramycin-Natrium, Narasin, Salinomycin-Natrium, Lasalocid-A-Natrium, Narasin/Nicarbazin oder Maduramicin-Ammonium. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Anwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren 	28. Juni 2027

und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz und Haut-

schutz, zu verwenden.

⁽¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors für Futtermittelzusatzstoffe unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports."

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/962 DER KOMMISSION

vom 7. Juni 2017

zur Aussetzung der Zulassung von Ethoxyquin als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten und Tierkategorien

(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 13 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 zur Erteilung, Verweigerung oder Aussetzung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates (²) zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Der Zusatzstoff Ethoxyquin wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG unbefristet als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten und -kategorien zugelassen. In der Folge wurde dieser Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde am 21. September 2010 ein Antrag auf Zulassung von Ethoxyquin als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten gestellt und die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie "technologische Zusatzstoffe" beantragt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden "die Behörde") stellte in ihrem Gutachten vom 21. Oktober 2015 (³) fest, dass es anhand der vom Antragsteller gemachten Angaben und eingereichten Unterlagen nicht möglich ist, eine Aussage über die Sicherheit des Zusatzstoffs Ethoxyquin für alle Zieltierarten, für die Verbraucher und für die Umwelt zu treffen. Grund ist, dass insgesamt nicht genügend Daten für eine Bewertung der Exposition und der Sicherheit von Ethoxyquin für Tiere, Verbraucher und Umwelt übermittelt wurden. Nicht möglich ist insbesondere eine Aussage über die nicht vorhandene Genotoxizität hinsichtlich eines der Metaboliten des Zusatzstoffs Ethoxyquin, Ethoxyquinquinonimin. Zudem gilt p-Phenetidin, eine Verunreinigung des Zusatzstoffs Ethoxyquin, als mögliches Mutagen. Die Behörde betrachtete den Zusatzstoff Ethoxyquin zwar als potentes Antioxidans in Futtermitteln, doch ließ sich die Wirksamkeit bei der vorgeschlagenen Verwendungsmenge, die im Vergleich zu dem derzeit zugelassenen Höchstgehalt in Futtermitteln reduziert worden ist, anhand der übermittelten Daten nicht nachweisen. Außerdem prüfte sie den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hatte.
- (5) Es ist folglich nicht nachgewiesen, dass sich der Zusatzstoff bei Verwendung unter den vorgeschlagenen Bedingungen nicht schädlich auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt auswirkt.
- (6) Die bestehende Zulassung des Zusatzstoffs Ethoxyquin erfüllt somit nicht mehr die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003.
- (7) Zusätzliche Daten zur Verwendungssicherheit und zur Wirksamkeit des Zusatzstoffs Ethoxyquin können neue Elemente liefern, die eine erneute Prüfung der für diesen Zusatzstoff vorgenommenen Bewertung erlauben würden. Diesbezüglich führt der Antragsteller, der die Zulassung des Zusatzstoffs Ethoxyquin beantragt, an, dass zusätzliche Untersuchungen durchgeführt werden könnten, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Zusatzstoffs

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(11):4272.

- zu belegen. Zu diesem Zweck hat sich der Antragsteller zur Vorlage weiterer Daten gemäß einem Zeitplan verpflichtet, in dem nach Priorität geordnet die durchzuführenden Untersuchungen aufgelistet werden; gemäß dieser Planung wären die Ergebnisse der letzten dieser Untersuchungen spätestens im Juli 2018 verfügbar. Die Priorisierung im Prozess der geplanten Datengenerierung richtet sich nach der Bedeutung der im Gutachten der Behörde ermittelten Probleme. Diese Untersuchungen würden hauptsächlich aus Folgendem bestehen: aus einer Aktualisierung der Charakterisierung des Zusatzstoffs, insbesondere was relevante Verunreinigungen und Abbauprodukte anbelangt; aus toxikologischen Untersuchungen, insbesondere zur Genotoxizität von Ethoxyquinquinonimin; aus Studien zu Stoffwechsel und Rückständen in Zieltierarten (einschließlich Rückstandsmengen in Geweben und tierischen Erzeugnissen); aus Studien über die Sicherheit für Zieltiere und aus einer Bewertung der Umweltrisiken.
- (8) Da das Vorhandensein der Verunreinigung p-Phenetidin im Zusatzstoff Ethoxyquin auf das Verfahren zur Herstellung des Zusatzstoffs zurückzuführen ist, hat sich der Antragsteller darüber hinaus verpflichtet, Schritte zu unternehmen, um den Gehalt dieser Verunreinigung im Zusatzstoff bis Juni 2017 schrittweise auf 2,5 ppm p-Phenetidin in Ethoxyquin zu verringern. Hierzu sollte der Antragsteller eine geeignete Analysemethode zum Nachweis von p-Phenetidin im Zusatzstoff Ethoxyquin und in diesen Zusatzstoff enthaltenden Futtermitteln vorlegen, die von der Behörde auf der Grundlage eines Berichts des mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingesetzten Referenzlabors gebilligt werden muss.
- (9) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sollte die Zulassung des Zusatzstoffs Ethoxyquin daher bis zur Vorlage und Bewertung der zusätzlichen Daten ausgesetzt werden. Die Aussetzung sollte nach einer ordnungsgemäßen Bewertung dieser Daten durch die Behörde überprüft werden. Eine Überprüfung der Aussetzung sollte auf jeden Fall dann beschlossen werden, wenn die Behörde während des Prozesses der Vorlage und Bewertung der zusätzlichen Daten ein nicht befürwortendes Gutachten zur Sicherheit und Wirksamkeit des Zusatzstoffs Ethoxyquin annimmt.
- (10) Da die weitere Verwendung des Zusatzstoffs Ethoxyquin ein Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt darstellen könnte, sollten der Zusatzstoff und die ihn enthaltenden Futtermittel so bald wie möglich vom Markt genommen werden. Aus praktischen Gründen sollte jedoch ein begrenzter Übergangszeitraum für die Rücknahme der betreffenden Produkte vom Markt gewährt werden, damit die Wirtschaftsbeteiligten der Rücknahmepflicht ordnungsgemäß nachkommen können.
- (11) Einzelfuttermittel marinen Ursprungs mit hohem Fettsäureanteil reagieren sehr empfindlich auf Oxidation und hohe Temperaturen und müssen daher insbesondere dann durch ein Antioxidans stabilisiert werden, wenn sie lange transportiert oder gelagert werden müssen. Angesichts dieses hohen Oxidationsrisikos wird Ethoxyquin weithin eingesetzt, um die betreffenden Einzelfuttermittel wirksam zu schützen. Diese Einzelfuttermittel, insbesondere Fischmehl und Fischöl, weisen einen hohen Nährwert auf und enthalten eine hohe Konzentration an leicht verdaulichen Proteinen, die für die Ernährung von Aquakultur- und von Jungtieren erforderlich sind, die aber auch für andere Tierarten verwendet werden, insbesondere für Schweine und Geflügel. Der hohe Gehalt in diesen Einzelfuttermitteln an mehrfach ungesättigten Fettsäuren, die in tierische Erzeugnisse übergehen, gilt als förderlich für die Gesundheit von Nutztieren und von Verbrauchern tierischer Erzeugnisse. Eine sofortige Rücknahme von Ethoxyquin vom Markt könnte sich deswegen negativ auf die Gesundheit und das Wohl der Tiere auswirken und dazu führen, dass der spezifische Ernährungsbedarf der Tiere mangels bestehender Alternativen nicht gedeckt werden kann.
- (12) Ethoxyquin wird außerdem weithin als Bestandteil bestimmter Futtermittelzusatzstoff-Zubereitungen verwendet, die einen Wirkstoff enthalten, der besonders empfindlich auf Oxidation und Wärmebehandlung reagiert und zwecks Erhaltung seiner Eigenschaften mithilfe eines Antioxidans stabilisiert werden muss. Diese Futtermittelzusatzstoffe bestehen aus Zubereitungen mit bestimmten lebenswichtigen Vitaminen sowie Carotinoiden und Farbstoffen, die fettlöslich sind und während des Herstellungsprozesses, der Lagerung und des Transports der Zubereitungen und der sie enthaltenden Futtermittel bis zur Verfütterung an die Tiere geschützt werden müssen. Angesichts der weitverbreiteten Verwendung von Ethoxyquin in diesen Futtermittelzusatzstoff-Zubereitungen würde sich eine sofortige Rücknahme von Ethoxyquin vom Markt wegen des Fehlens lebenswichtiger Mikronährstoffe im Futter mehrerer Nutz- und Heimtierarten negativ auf die Gesundheit und das Wohl der Tiere auswirken. Eine Knappheit der betreffenden Futtermittelzusatzstoff-Zubereitungen könnte in der Union zudem nicht nur zu einer schlechteren Futterverwertung und schlechteren Nutztierleistungen führen, sondern auch dazu, dass Marktspezifikationen für bestimmte tierische Erzeugnisse nicht erfüllt werden können.
- (13) Ein sofortiges Ersetzen von Ethoxyquin durch geeignete alternative Antioxidantien ist offenbar nicht möglich, da die derzeit zugelassenen alternativen Antioxidantien, von denen sich zahlreiche noch im Prozess der Neubewertung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 befinden, nicht dieselben Eigenschaften wie Ethoxyquin aufweisen; dies gilt insbesondere für die Wirksamkeit und die erforderliche Wirkstoffkonzentration, die Wirkungsdauer, die Verarbeitung, aber auch die Produktionskosten. Folglich ist eine gewisse Zeit erforderlich, um den Wirtschaftsbeteiligten zu ermöglichen, die Funktionalität alternativer Antioxidantien mithilfe neuer Formulierungen zu bewerten und zu testen und um das Produktionsverfahren an die Einbeziehung dieser potenziellen alternativen Stoffe anzupassen. Es sollte deshalb ein spezifischer begrenzter Übergangszeitraum für die Rücknahme vom Markt der in den Erwägungsgründen 11 und 12 genannten Produkte vorgesehen werden, um die Wirtschaftsbeteiligten in die Lage zu versetzen, sich an die neuen Gegebenheiten anzupassen und ihrer Rücknahmepflicht ordnungsgemäß nachzukommen. Aufgrund des spezifischen Verfahrens zur Herstellung und Lagerung der in Erwägungsgrund 12 genannten Futtermittelzusatzstoff-Zubereitungen dürfen alternative

Antioxidationsmittel für diese Zubereitungen innerhalb eines kürzeren Zeitraums bereitgestellt werden als für die im Erwägungsgrund 11 genannten Einzelfuttermittel; für die erstgenannten Zubereitungen lässt sich daher ein kürzerer Übergangszeitraum vorsehen.

(14) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Aussetzung der Zulassung

Die Zulassung, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG erteilt und durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ausgeweitet worden ist, für den Zusatzstoff Ethoxyquin, spezifiziert in Eintrag E 324 des in Artikel 17 der genannten Verordnung erwähnten Futtermittelzusatzstoff-Registers (im Folgenden der "Zusatzstoff Ethoxyquin"), wird ausgesetzt.

Artikel 2

Übergangsbestimmungen

- (1) Bestände des Zusatzstoffs Ethoxyquin und der ihn enthaltenden Vormischungen dürfen im Einklang mit den vor dem 28. September 2017 geltenden Bestimmungen bis 28. Dezember 2017 weiterhin in Verkehr gebracht und bis längstens 28. Juni 2017 verwendet werden.
- (2) Einzelfuttermittel und Mischfuttermittel, die mit dem Zusatzstoff Ethoxyquin oder ihn enthaltenden Vormischungen hergestellt worden sind, dürfen im Einklang mit den vor dem 28. Dezember 2017 geltenden Bestimmungen bis 28. März 2018 weiterhin in Verkehr gebracht und bis längstens 28. Juni 2017 verwendet werden.

Artikel 3

Besondere Übergangsbestimmungen für bestimmte Einzelfuttermittel und verwandte Produkte

- (1) Abweichend von Artikel 2
- a) dürfen der Zusatzstoff Ethoxyquin und ihn enthaltende Vormischungen, die in die Einzelfuttermittel eingearbeitet werden sollen, welche unter Eintrag 7.1.2 und unter Kapitel 10 des mit der Verordnung (EU) Nr. 68/2013 der Kommission (¹) geschaffenen Katalogs der Einzelfuttermittel aufgelistet sind, im Einklang mit den vor dem 28. Juni 2017 geltenden Bestimmungen bis 30. September 2019 weiterhin in Verkehr gebracht werden, sofern auf dem Etikett des Zusatzstoffs Ethoxyquin oder der ihn enthaltenden Vormischungen die beabsichtigte Einarbeitung in diese Einzelfuttermittel angegeben wird;
- b) dürfen die unter Buchstabe a genannten Einzelfuttermittel, die mit dem Zusatzstoff Ethoxyquin oder ihn enthaltenden Vormischungen hergestellt worden sind, im Einklang mit den vor dem 28. Juni 2017 geltenden Bestimmungen bis 31. Dezember 2019 weiterhin in Verkehr gebracht werden;
- c) dürfen Mischfuttermittel, die mit den unter Buchstabe b genannten Einzelfuttermitteln hergestellt worden sind, im Einklang mit den vor dem 28. Juni 2017 geltenden Bestimmungen bis 31. März 2020 weiterhin in Verkehr gebracht werden.

⁽i) Verordnung (EU) Nr. 68/2013 der Kommission vom 16. Januar 2013 zum Katalog der Einzelfuttermittel (ABl. L 29 vom 30.1.2013, S. 1).

Die in Absatz 1 Buchstaben a, b und c genannten Produkte dürfen im Einklang mit den vor dem 28. Juni 2017 geltenden Bestimmungen bis längstens drei Monate nach den unter den genannten Buchstaben angegebenen Daten

Artikel 4

Besondere Übergangsbestimmungen für bestimmte Zusatzstoffzubereitungen und verwandte Produkte

(1)	Abweichend von Artikel 2
a)	darf der Zusatzstoff Ethoxyquin, der in die folgenden Zusatzstoffzubereitungen eingearbeitet werden soll, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 der Kommission zugelassen worden sind, im Einklang mit den vor dem 28. Juni 2017 geltenden Bestimmungen bis 31. März 2018 weiterhin in Verkehr gebracht werden, sofern auf dem Etikett des Zusatzstoffs Ethoxyquin die beabsichtigte Einarbeitung in die genannten Zusatzstoffzubereitungen angegeben wird:
	— Vitamin-A-Zubereitungen;
	— Vitamin-D-Zubereitungen;
	— Vitamin-E-Zubereitungen;

- Lutein-Zubereitungen;
- Zeaxanthin-Zubereitungen;

Vitamin-K-Zubereitungen;

- Beta-apo-8'-Carotinsäure-Ethylester-Zubereitungen;
- Citranaxanthin-Zubereitungen;
- Capsanthin-Zubereitungen;
- Astaxanthin-Zubereitungen;
- Astaxanthin-Dimethyldisuccinat-Zubereitungen;
- Canthaxanthin-Zubereitungen;
- Beta-Carotin-Zubereitungen;
- b) dürfen die unter Buchstabe a genannten Zusatzstoffzubereitungen, die den Zusatzstoff Ethoxyquin enthalten, und die genannten Zusatzstoffzubereitungen enthaltende Vormischungen im Einklang mit den vor dem 28. Juni 2017 geltenden Bestimmungen bis 30. Juni 2018 weiterhin in Verkehr gebracht werden;
- c) dürfen Einzelfuttermittel und Mischfuttermittel, die die unter Buchstabe b genannten Produkte enthalten, im Einklang mit den vor dem 28. Juni 2017 geltenden Bestimmungen bis 30. September 2018 weiterhin in Verkehr gebracht werden.
- Die in Absatz 1 Buchstaben a, b und c genannten Produkte dürfen im Einklang mit den vor dem 28. Juni 2017 geltenden Bestimmungen bis längstens drei Monate nach den unter den genannten Buchstaben angegebenen Daten verwendet werden.

Artikel 5

Überprüfung

Diese Verordnung wird bis spätestens 31. Dezember 2020 überprüft sowie in jedem Fall nach Annahme eines nicht befürwortenden Gutachtens der Behörde zur Sicherheit oder Wirksamkeit des Zusatzstoffs Ethoxyquin.

Artikel 6

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 20. 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. Juni 2017

Für die Kommission Der Präsident Jean-Claude JUNCKER

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/963 DER KOMMISSION

vom 7. Juni 2017

zur Zulassung der Zubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-glucanase, gewonnen aus Aspergillus aculeatinus (vormals klassifiziert als Aspergillus aculeatus) (CBS 589.94), Endo-1,4-beta-glucanase, gewonnen aus Trichoderma reesei (vormals klassifiziert als Trichoderma longibrachiatum) (CBS 592.94), alpha-Amylase, gewonnen aus Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553), Endo-1,4-beta-xylanase, gewonnen aus Trichoderma viride (NIBH FERM BP4842), und Bacillolysin, gewonnen aus Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9554), als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Vogelarten und für Absetzferkel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 358/2005 und (EU) Nr. 1270/2009 (Zulassungsinhaber: Kemin Europa 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. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates (²) zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Die Zubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-glucanase, gewonnen aus Aspergillus aculeatinus (vormals klassifiziert als Aspergillus aculeatus) (CBS 589.94), Endo-1,4-beta-glucanase, gewonnen aus Trichoderma reesei (vormals klassifiziert als Trichoderma longibrachiatum) (CBS 592.94), alpha-Amylase, gewonnen aus Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553), Endo-1,4-beta-xylanase, gewonnen aus Trichoderma viride (NIBH FERM BP4842), und Bacillolysin, gewonnen aus Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9554), wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG mit der Verordnung (EG) Nr. 358/2005 der Kommission (³) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, und mit der Verordnung (EU) Nr. 1270/2009 der Kommission (⁴) für Masttruthühner und Absetzferkel auf unbegrenzte Zeit zugelassen. In der Folge wurde diese Zubereitung gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung der Zubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-glucanase, gewonnen aus Aspergillus aculeatinus (vormals klassifiziert als Aspergillus aculeatus) (CBS 589.94), Endo-1,4-beta-glucanase, gewonnen aus Trichoderma reesei (vormals klassifiziert als Trichoderma longibrachiatum) (CBS 592.94), alpha-Amylase, gewonnen aus Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553), Endo-1,4-beta-xylanase, gewonnen aus Trichoderma viride (NIBH FERM BP4842), und Bacillolysin, gewonnen aus Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9554), als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner und Absetzferkel sowie gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung auf eine Neuzulassung als Futtermittelzusatzstoff für alle Vogelarten gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie "zootechnische Zusatzstoffe". Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 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 9. September 2015 (5) den Schluss, dass sich der Zusatzstoff unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt auswirkt. Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass diese Zubereitung bei Masthühnern, Masttruthühnern und Legehennen wirksam sein kann (6). Sie vertrat die Auffassung, dass diese Schlussfolgerungen auf Junghennen und Jungtruthühner für die Zucht ausgeweitet werden können. Des Weiteren befand die Behörde, dass die Wirkungsweise der Enzyme in dem

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABI. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 358/2005 der Kommission vom 2. März 2005 zur unbefristeten Zulassung bestimmter Zusatzstoffe und zur Zulassung neuer Verwendungszwecke von in der Tierernährung bereits zugelassenen Zusatzstoffen (ABl. L 57 vom 3.3.2005, S. 3).

^(*) Verordnung (EU) Nr. 1270/2009 der Kommission vom 21. Dezember 2009 zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln auf unbegrenzte Zeit (ABl. L 339 vom 22.12.2009, S. 28).

⁵⁾ EFSA Journal 2015; 13(9):4234.

⁽⁶⁾ Aufgrund mangelnder geeigneter Daten zur Enzymgewinnung konnten in den Wirksamkeitsstudien keine Schlüsse in Bezug auf die Wirksamkeit bei der empfohlenen Dosis gezogen werden; vielmehr stützten sich die Studien auf Berechnungen und beziehen sich nur auf die nominale Dosis.

Zusatzstoff bei allen Vogelarten als ähnlich erachtet werden kann, weshalb die Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit bei Geflügelarten von größerer wirtschaftlicher Bedeutung auf Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und auf Ziervögel extrapoliert werden können.

- (5) Hinsichtlich der Verwendung des Zusatzstoffs bei Absetzferkeln konnte die Behörde mangels Daten keine Schlüsse in Bezug auf die Wirksamkeit des Zusatzstoffs bei Absetzferkeln ziehen. Allerdings wurden in einer Studie eine erheblich größere Gewichtszunahme und eine bessere Futterverwertung als bei den Kontrolltieren festgestellt, und die Ergebnisse einer zweiten Studie zeigten eine Verbesserung der durchschnittlichen täglichen Gewichtszunahme bei weiblichen Tieren, nicht jedoch bei männlichen Tieren. Diese Erkenntnisse wurden neben der langen Verwendungshistorie als maßgeblicher Indikator für die Verbesserung der zootechnischen Parameter der Gewichtszunahme angesehen. Deshalb wurde die Auffassung vertreten, dass die vorgelegten Daten die Bedingungen für den Nachweis der Wirksamkeit des Zusatzstoffs in Futtermitteln für Absetzferkel erfüllen.
- (6) 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.
- (7) Die Bewertung der Zubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-glucanase, gewonnen aus Aspergillus aculeatinus (vormals klassifiziert als Aspergillus aculeatus) (CBS 589.94), Endo-1,4-beta-glucanase, gewonnen aus Trichoderma reesei (vormals klassifiziert als Trichoderma longibrachiatum) (CBS 592.94), alpha-Amylase, gewonnen aus Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553), Endo-1,4-beta-xylanase, gewonnen aus Trichoderma viride (NIBH FERM BP4842), und Bacillolysin, gewonnen aus Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9554), 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.
- (8) Die Verordnungen (EG) Nr. 358/2005 und (EU) Nr. 1270/2009 sollten entsprechend geändert werden.
- (9) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.
- (10) Die in dieser 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 genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie "zootechnische Zusatzstoffe" und die Funktionsgruppe "Verdaulichkeitsförderer" einzuordnen ist, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 358/2005

In Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 358/2005 wird der Eintrag E 1620 zu Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6, Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4, alpha-Amylase EC 3.2.1.1, Bacillolysin EC 3.4.24.28 und Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 gestrichen.

Artikel 3

Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1270/2009

Die Verordnung (EU) Nr. 1270/2009 wird wie folgt geändert:

- (1) Artikel 2 wird gestrichen.
- (2) Anhang II wird gestrichen.

Artikel 4

Übergangsmaßnahmen

Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Futtermittel, die vor dem 28. Dezember 2017 gemäß den vor dem 28. Juni 2017 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 5

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. Juni 2017

Für die Kommission Der Präsident Jean-Claude JUNCKER

				ANHAN	IG				
Kenn-	Name des		Zusammensetzung, chemische	m 1 m		Mindestgehalt	Höchstge- halt		Geltungs-
nummer des Zu- satzstoffs	Zulas- sungsin- habers	Zusatzstoff	Bezeichnung, Beschreibung, Analyse- methode	Tierart oder Tier- kategorie	Höch- stalter	Aktivität/kg Alle mit einem Feuch von 12	ıtigkeitsgehalt	Sonstige Bestimmungen	dauer der Zulassung
Kategorie	: zootechn	ische Zusatzstoff	e. Funktionsgruppe: Verdaulichkeit	tsförderer					
4a1620i	Kemin Europa NV	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 alpha-Amylase EC 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8 Bacillolysin EC 3.4.24.28	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus — Endo-1,3(4)-beta-glucanase, gewonnen aus Aspergillus aculeatinus (vormals klassifiziert als Aspergillus aculeatus) (CBS 589.94), — Endo-1,4-beta-glucanase, gewonnen aus Trichoderma longibrachiatum) (CBS 592.94), — alpha-Amylase, gewonnen aus Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553), — Endo-1,4-beta-xylanase, gewonnen aus Trichoderma viride (NIBH FERM BP4842), — Bacillolysin, gewonnen aus Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9554), mit einer Mindestaktivität von — Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 2 350 U (1)/g,	Masthühner Junghennen Legevögel von geringerer wirt- schaftlicher Be- deutung Jungtiere für Le- gezwecke von Vogelarten von geringerer wirt- schaftlicher Be- deutung Ziervögel Ferkel (abge- setzt)		Endo-1,3(4)-beta-glucanase 1 175 U Endo-1,4-beta-glucanase 9 000 U alpha-Amy-lase 200 U Endo-1,4-beta-xylanase 17 500 U Bacillolysin 850 U		 In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. Zur Verwendung bei Absetzferkeln mit einem Körpergewicht bis 35 kg. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs 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 Atemschutz und Hautschutz, zu verwenden. Empfohlene Verwendungsmenge bei Legehennen (je kg Alleinfuttermittel): Endo-1,3(4)- beta-glucanase: 1 175 U; Endo-1,4-beta-glucanase: 9 000 U; alpha-Amylase: 200 U; Endo-1,4-beta-xylanase: 17 500 U; Bacillolysin: 850 U. 	28. Juni 2027

Kenn-	Name des		Zusammensetzung, chemische	Tierart oder Tier-	TT# .1.	Mindestgehalt	Höchstge- halt		Geltungs-	L 145/22
nummer des Zu- satzstoffs	Zulas- sungsin- habers	Zusatzstoff	Bezeichnung, Beschreibung, Analyse- methode	kategorie	Höch- stalter	Aktivität/kg Alle mit einem Feuch von 12	ntigkeitsgehalt	Sonstige Bestimmungen	dauer der Zulassung	22
			— Endo-1,4-beta-glucanase: 18 000 U (²)/g,							DE
			— alpha-Amylase: 400 U (³)/g,							
			— Endo-1,4-beta-xylanase: 35 000 U (4)/g,							
			— Bacillolysin: 1 700 U (5)/g							
			Fest							
			Charakterisierung des Wirkstoffs							Amtsl
			— Endo-1,3(4)-beta-glucanase, gewonnen aus Aspergillus aculeatinus (CBS 589.94),							olatt der Eu
			— Endo-1,4-beta-glucanase, gewonnen aus Trichoderma reesei (CBS 592.94),							Amtsblatt der Europäischen Union
			— alpha-Amylase, gewonnen aus Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9553),							Union
			— Endo-1,4-beta-xylanase, gewonnen aus Trichoderma viride (NIBH FERM BP4842),							
			Bacillolysin, gewonnen aus Bacillus amyloliquefaciens (DSM 9554).							
										8.6.
										8.6.2017

Kenn- Name des ummer Zulas-	99	Zusammensetzung, chemische	Tierart oder Tier-	Höch-	Mindestgehalt	Höchstge- halt		Geltungs-
es Zu- tzstoffs sungsin- habers	Zusatzstoff	Bezeichnung, Beschreibung, Analyse- methode	kategorie	stalter	Aktivität/kg Allei mit einem Feuch von 12	ıtigkeitsgehalt	Sonstige Bestimmungen	dauer der Zulassung
		Analysemethode (°) Zur Bestimmung im Futtermittelzusatzstoff: — Endo-1,3(4)-beta-glucanase in Futtermittelzusatzstoffen: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Hydrolyse von Glucanase auf Gersten-Beta-Glucansubstrat bei einem pH-Wert von 7,5 und einer Temperatur von 30 °C, — Endo-1,4-beta-glucanase in Futtermittelzusatzstoffen: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Hydrolyse von Cellulase auf Carboxymethylcellulose bei einem pH-Wert von 4,8 und einer Temperatur von 50 °C, — alpha-Amylase in Futtermittelzusatzstoffen: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Bildung wasserlöslicher gefärbter Fragmente, die durch die Einwirkung von Amylase auf mit Azurin vernetzte Stärkepolymersubstrate entstehen, bei einem pH-Wert von 7,5 und einer Temperatur von 37 °C, — Endo-1,4-beta-xylanase in Futtermittelzusatzstoffen: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Hydrolyse von Xylanase auf Birkenholz-Xylansubstrat bei einem pH-Wert von 5,3 und einer Temperatur von 50 °C,	Alle Truthühner Legehennen Vogelarten ge- ringerer wirt- schaftlicher Be- deutung für die Mast		Endo-1,3(4)-beta-glucanase 588 U Endo-1,4-beta-glucanase 4 500 U alpha-Amy-lase 100 U Endo-1,4-beta-xylanase 8 750 U Bacillolysin 425 U			

Kenn- nummer	Name des Zulas- sungsin- habers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse- methode	Tierart oder Tier- kategorie	Höch- stalter	Mindestgehalt	Höchstge- halt		Geltungs-
des Zu- atzstoffs						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %		Sonstige Bestimmungen	dauer der Zulassung
			 Bacillolysin: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Freiset- zung von Azofarbstoff infolge der Einwirkung von Protease auf Azo-Caseinsubstrat bei ei- nem pH-Wert von 7,5 und ei- ner Temperatur von 37 °C. 						
			Zur Bestimmung in Vormischungen und Futtermitteln:						
			 Endo-1,3(4)-beta-glucanase: Plättchentest auf Basis der Glucanase-Diffusion und der anschließenden Entfärbung des roten Agarmediums infolge der Hydrolyse von Beta-Glucan, 						
			 Endo-1,4-beta-glucanase: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Quantifizierung der wasserlöslichen gefärbten Fragmente, die durch die Einwirkung von Cellulase auf mit Azurin vernetztes, wasserunlösliches HE-Cellulosesubstrat entstehen, 						
			 alpha-Amylase: kolorimetri- sches Verfahren auf Basis der Bildung wasserlöslicher blauer Fragmente, die durch die Ein- wirkung von Amylase auf mit Azurin vernetzte, unlösliche blaue Stärkepolymersubstrate entstehen, 						

Kenn- nummer des Zu- satzstoffs	Name des Zulas- sungsin- habers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse- methode	Tierart oder Tier- kategorie	Höch- stalter	Mindestgehalt Höchstgehalt Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %		Sonstige Bestimmungen	Geltungs- dauer der Zulassung
			— Endo-1,4-beta-xylanase: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Quantifizierung wasserlöslicher gefärbter Fragmente, die durch die Einwirkung von Xylanase auf mit Azurin vernetztes Weizen-Arabinoxylan entstehen,						
			Bacillolysin: Plättchentest auf Basis der Protease-Diffusion im Azo-Caseinagarmedium und der anschließenden Hydrolyse von Casein.						

^{(1) 1} U ist die Enzymmenge, die 0,0056 Mikromol reduzierende Zucker (Glucoseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 7,5 und einer Temperatur von 30 °C aus Gersten-Beta-Glucan freisetzt.

Amtsblatt der Europäischen Union

8.6.2017

^{(2) 1} U ist die Enzymmenge, die 0,0056 Mikromol reduzierende Zucker (Glucoseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 4,8 und einer Temperatur von 50 °C aus Carboxymethylcellulose freisetzt.

(3) 1 U ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol glycosidische Bindungen in der Minute bei einem pH-Wert von 7,5 und einer Temperatur von 37 °C aus wasserunlöslichem, vernetztem Stärkepolymer hydrolisiert.

^{(4) 1} U ist die Enzymmenge, die 0,0067 Mikromol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 5,3 und einer Temperatur von 50 °C aus Birkenholzxylan freisetzt.

^{(5) 1} U ist die Enzymmenge, die 1 Mikrogramm Azo-Caseinsubstrat in der Minute bei einem pH-Wert von 7,5 und einer Temperatur von 37 °C löslich macht.

⁽é) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

BERICHTIGUNGEN

Berichtigung des Beschlusses (Euratom) 2017/956 des Rates vom 29. Mai 2017 über die Annahme des von der Gemeinsamen Forschungsstelle für die Europäische Atomgemeinschaft durchzuführenden zusätzlichen Forschungsprogramms für den Hochflussreaktor

(Amtsblatt der Europäischen Union L 144 vom 7. Juni 2017)

Auf Seite 24, Unterschrift:

Anstatt: "C. CORDONA"

muss es heißen: "C. CARDONA".

Berichtigung der Verordnung (EU) Nr. 379/2014 der Kommission vom 7. April 2014 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 965/2012 der Kommission zur Festlegung technischer Vorschriften und von Verwaltungsverfahren in Bezug auf den Flugbetrieb gemäß der Verordnung (EG) Nr. 216/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Amtsblatt der Europäischen Union L 123 vom 24. April 2014)

Seite 7, Anhang I Nummer 2 Buchstabe e Ziffer iii zur Änderung von ARO.GEN.220 Buchstabe a Nummer 9 des Anhangs II der Verordnung (EU) Nr. 965/2012:

Anstatt: "wird in Nummer 9 ,oder Genehmigung' nach ,Zulassung' eingefügt."

muss es heißen: "wird in Nummer 9 ,oder Genehmigung' nach ,Zertifizierung' eingefügt."

Seite 11, Anhang I Nummer 3 Buchstabe d zur Änderung von ORO.GEN.105 des Anhangs III der Verordnung (EU) Nr. 965/2012:

Anstatt: "In ORO.GEN.105 wird ,oder der Genehmigung für spezialisierten Flugbetrieb' nach 'Erklärungspflicht'

eingefügt."

muss es heißen: "In ORO.GEN.105 wird ,oder die die Genehmigung für spezialisierten Flugbetrieb erteilt' nach

"Erklärungen über ihre Tätigkeit abzugeben haben' eingefügt."

DE

Seite 18: Die Tabelle in Anhang I Nummer 3 Buchstabe ah zur Änderung der Anlage I des Anhangs III der Verordnung (EU) Nr. 965/2012 erhält folgende Fassung:

"Anlage I

ERKLÄRUNG
gemäß der Verordnung (EU) Nr. 965/2012 der Kommission über den Flugbetrieb
Betreiber
Name:
Ort, an dem der Betreiber niedergelassen ist oder seinen Wohnort hat, und Ort, von dem aus der Flugbetrieb geleitet wird:
Name und Kontaktdaten des verantwortlichen Betriebsleiters:
Unternehmen zur Führung der Aufrechterhaltung der Lufttüchtigkeit gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2042/2003
Name und Anschrift des Unternehmens und Aktenzeichen der Genehmigung (gemäß EASA-Formblatt 14)
Flugbetrieb
Beginn des Flugbetriebs/Anwendbarkeitsdatum der Änderung:
Art(en) des Flugbetriebs:
Teil-NCC: (Angabe, ob Fluggäste und/oder Fracht)
Teil-SPO: (Angabe der Art der Tätigkeit)
Luftfahrzeugmuster, Eintragungskennzeichen und Hauptbasis:
Einzelheiten der erhaltenen Zulassungen (Liste der Sondergenehmigungen der Erklärung beifügen, falls zutreffend)
Einzelheiten der erhaltenen Genehmigungen für spezialisierten Flugbetrieb (Genehmigungen beifügen, falls zutreffend)
Liste der alternativen Nachweisverfahren mit Verweisen auf die AMC, die sie ersetzen (der Erklärung beizufügen)
Einzelerklärungen
□ Die Dokumentation des Managementsystems einschließlich des Betriebshandbuchs spiegeln die anwendbaren Anforderungen von Teil-ORO, Teil-NCC, Teil-SPO und Teil-SPA wider.
Alle Flüge werden im Einklang mit den im Betriebshandbuch festgelegten Verfahren und Anweisungen durchgeführt.
Alle eingesetzten Luftfahrzeuge verfügen über ein gültiges Lufttüchtigkeitszeugnis und entsprechen der Verordnung (EG) Nr. 2042/2003 der Kommission.
☐ Alle Mitglieder der Flugbesatzung und gegebenenfalls der Kabinenbesatzung sind gemäß den geltenden Anforderungen geschult.
☐ (Falls zutreffend)
Der Betreiber hat einen offiziell anerkannten Branchenstandard umgesetzt und dessen Einhaltung nachgewiesen.
Bezeichnung des Standards:
Zertifizierungsstelle:
Datum der letzten Auditprüfung:
☐ Jede Änderung des Flugbetriebs, die Auswirkungen auf die in dieser Erklärung offengelegten Informationen hat, wird der zuständigen Behörde mitgeteilt.
☐ Der Betreiber bestätigt, dass die in dieser Erklärung offengelegten Informationen zutreffend sind.
Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Betriebsleiters"

DE

Seite 58, Anhang II zur Anfügung des Anhangs VIII der Verordnung (EU) Nr. 965/2012, SPO.OP.195 Buchstabe b:

Anstatt: "nicht technisch komplizierten Flugzeugen und Hubschraubern"

muss es heißen: "anderen als technisch komplizierten Flugzeugen und Hubschraubern"



