

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 389/2011 DER KOMMISSION**vom 19. April 2011****zur Zulassung einer Enzymzubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, Subtilisin und Alpha-Amylase als Futtermittelzusatzstoff für Legehennen (Zulassungsinhaber: Danisco Animal Nutrition)****(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 Enzymzubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* ATCC PTA 5588, Subtilisin aus *Bacillus subtilis* ATCC 2107 und Alpha-Amylase aus *Bacillus amyloliquefaciens* ATCC 3978 gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Enzymzubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, Subtilisin und Alpha-Amylase, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Futtermittelzusatzstoff für Legehennen.
- (4) Die Verwendung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, Subtilisin und Alpha-Amylase wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 1087/2009 der Kommission⁽²⁾ für die Dauer von zehn Jahren für Masthühner, Enten und Masttruthühner zugelassen.

(5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 7. Dezember 2010⁽³⁾ den Schluss, dass die Enzymzubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, Subtilisin und Alpha-Amylase unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass dieser Zusatzstoff die Parameter der Eierproduktion bei Legehennen verbessern kann. 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 der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe vorgelegt hat.

- (6) Die Bewertung der Enzymzubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, Subtilisin und Alpha-Amylase 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.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

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

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ ABl. L 297 vom 13.11.2009, S. 4.⁽³⁾ EFSA Journal (2011); 9(1):1949.

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

Brüssel, den 19. April 2011

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

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

4a10	Danisco Animal Nutrition	Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8 Subtilisin EC 3.4.21.62 Alpha-Amylase EC 3.2.1.1	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), Alpha-Amylase aus <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978) und Subtilisin aus <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), mit einer Mindestaktivität von fest:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Endo-1,4-beta-Xylanase 1 500 U ⁽¹⁾/g, — Subtilisin 20 000 U ⁽²⁾/g, — Alpha-Amylase 2 000 U ⁽³⁾/g <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Endo-1,4-beta-Xylanase aus <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), Alpha-Amylase aus <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (ATCC 3978) und Subtilisin aus <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107)</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽⁴⁾</p> <p>Bestimmung des Wirkstoffs im Zusatzstoff, in den Vormischungen und in den Futtermitteln.</p> <p>Endo-1,4-beta-Xylanase: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Quantifizierung wasserlöslicher gefärbter Fragmente, die durch die Einwirkung von Endo-1,4-beta-Xylanase auf handelsübliche mit Azurin vernetzte Weizen-Arabinoxylansubstanzen entstehen;</p> <p>Alpha-Amylase: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Quantifizierung wasserlöslicher gefärbter Fragmente, die durch die Einwirkung von Alpha-Amylase auf handelsübliche mit Azurin vernetzte Stärkepolymersubstanzen entstehen;</p> <p>Subtilisin: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Quantifizierung wasserlöslicher gefärbter Fragmente (Azurin), die durch die Einwirkung von Subtilisin auf handelsübliche vernetzte Caseinsubstanzen entstehen.</p>	Legehennen	—	Endo-1,4-beta-Xylanase 300 U Subtilisin 4 000 U Alpha-Amylase 400 U	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Zur Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an Stärke und anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Arabinoxylane und Beta-Glucane), z. B. mit mehr als 40 % Mais. 3. Sicherheitshinweis: Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe bei der Handhabung. 	10. Mai 2021
------	--------------------------	--	---	------------	---	--	---	--	--------------

⁽¹⁾ 1 U ist die Enzymmenge, die 0,5 µmol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalente) pro Minute bei einem pH-Wert von 5,3 und einer Temperatur von 50 °C aus vernetztem Spelzhafer-Xylansubstrat freisetzt.

⁽²⁾ 1 U ist die Enzymmenge, die 1 µmol Phenolverbindung (Tyrosinäquivalente) pro Minute bei einem pH-Wert von 7,5 und einer Temperatur von 40 °C aus einem Caseinsubstrat freisetzt.

⁽³⁾ 1 U ist die Enzymmenge, die 1 µmol glykosidische Bindungen pro Minute bei einem pH-Wert von 6,5 und einer Temperatur von 37 °C aus einem wasserunlöslichen vernetzten Stärkepolymersubstrat freisetzt.

⁽⁴⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe unter www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives