

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 528/2011 DER KOMMISSION**vom 30. Mai 2011****zur Zulassung von Endo-1,4- β -Xylanase aus *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Absatzferkel und Mastschweine (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 von Endo-1,4- β -Xylanase (EC 3.2.1.8), erzeugt aus *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von Endo-1,4- β -Xylanase (EC 3.2.1.8), erzeugt aus *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), als Zusatzstoff in Futtermitteln für Absatzferkel und Mastschweine, der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist.
- (4) Die Verwendung dieser Zubereitung wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 9/2010 der Kommission ⁽²⁾ für zehn Jahre bei Masthühnern, Legehennen, Enten und Mastbrut- hühnern zugelassen.
- (5) Inzwischen sind neue Daten vorgelegt worden, die den Antrag auf Zulassung von Endo-1,4- β -Xylanase (EC 3.2.1.8), erzeugt aus *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), für Absatzferkel und Mastschweine stützen. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden

„Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 1. Februar 2011 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass Endo-1,4- β -Xylanase (EC 3.2.1.8), erzeugt aus *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass die Verwendung dieser Zubereitung zur Verbesserung der Leistungsmerkmale der Tiere führen kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Die Behörde 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 für Futtermittelzusatzstoffe vorgelegt hat.

- (6) Die Bewertung von Endo-1,4- β -Xylanase (EC 3.2.1.8), erzeugt aus *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), 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 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 30. Mai 2011

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ ABl. L 3 vom 7.1.2010, S. 10.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2011; 9(2):2008.

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer									
4a11	Danisco Animal Nutrition	Endo-1,4-β-Xylanase EC 3.2.1.8	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus Endo-1,4-β-Xylanase (EC 3.2.1.8) aus <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) mit einer Mindestaktivität von: 40 000 U ⁽¹⁾ /g <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Endo-1,4-β-Xylanase (EC 3.2.1.8) aus <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) <i>Analyseverfahren</i> ⁽²⁾ Kolorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch die Aktivität von Endo-1,4-β-Xylanase aus mit Azurin vernetzten Weizen-Arabinoxylansubstraten freigesetzt wird.	Ferkel (abgesetzt) und Mastschweine		2 000 U	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lager-temperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Zur Verwendung in Futtermitteln mit hohem Gehalt an Stärke und Nicht-Stärke-Polysacchariden. 3. Für Ferkel (abgesetzt) bis 35 kg Körpergewicht.	20. Juni 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-Arabinoxylan-Substrat freisetzt.

⁽²⁾ Nähere Informationen zu den Analyseverfahren des Referenzlabors unter folgender Adresse im Internet: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx