

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1021/2012 DER KOMMISSION****vom 6. November 2012****zur Zulassung von Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer Enten (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<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2 und Artikel 13 Absatz 3,

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) Die Verwendung von Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 9/2010 der Kommission<sup>(2)</sup> bei Masthühnern, Legehennen, Enten und Masttrüthühnern und mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 528/2011 der Kommission<sup>(3)</sup> bei Absatzferkeln und Mastschweinen für die Dauer von jeweils zehn Jahren zugelassen.
- (3) Nach Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag für eine neue Verwendung von Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) bei Geflügelarten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer Enten gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ beantragt.
- (4) Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen sowie die zur Unterstützung des Antrags nötigen Informationen beigefügt.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) konzentrierte sich bei ihrer Bewertung auf die Sicherheit und Wirksamkeit für die neuen Zieltierarten. Die Behörde zog in ihrem Gutachten vom 22. Mai 2012<sup>(4)</sup> den Schluss, dass die Sicherheit von Endo-1,4-

beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) bei den Geflügelarten von größerer wirtschaftlicher Bedeutung weitgehend erwiesen ist und die Verwendung daher unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen auf alle Geflügelarten ausgeweitet werden kann, auf die sich der Antrag bezieht. In Bezug auf die Wirksamkeit könne ein ähnlicher Schluss für die Ausweitung auf alle Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung gezogen werden. 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 EU-Referenzlaboratorium vorgelegt hat.

- (6) Die Bewertung von Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) 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*

Das im Anhang beschriebene Enzym, das 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.

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

Brüssel, den 6. November 2012

Für die Kommission  
Der Präsident  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

<sup>(2)</sup> ABl. L 3 vom 7.1.2010, S. 3.

<sup>(3)</sup> ABl. L 143 vom 31.5.2011, S. 10.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2012; 10(6):2739.

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 %			
<b>Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer</b>									
4a11	Danisco Animal Nutrition (Rechtsträger Danisco (UK) Limited)	Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) aus <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588) mit einer Mindestaktivität von 40 000 U/g <sup>(1)</sup></p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) aus <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588)</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Zur Quantifizierung der Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase:</p> <p>kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Quantifizierung wasserlöslicher gefärbter Fragmente, die durch die Einwirkung von Endo-1,4-beta-Xylanase auf mit Azurin vernetzte Weizen-Arabinoxylansubstanzen bei einem pH-Wert von 4,25 und einer Temperatur von 50 °C entstehen.</p>	Geflügelarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung außer Enten	—	625U		<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.</p> <p>2. Zur Verwendung in Futtermitteln mit hohem Gehalt an Stärke und anderen Polysacchariden (überwiegend Beta-Arabinoxylane).</p>	27. November 2022

<sup>(1)</sup> 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-Arabinoxylansubstrat freisetzt.  
<sup>(2)</sup> Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).