

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1206/2012 DER KOMMISSION

vom 14. Dezember 2012

zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) als Futtermittelzusatzstoff für Mastgeflügel, abgesetzte Ferkel und Mastschweine sowie zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1332/2004 und (EG) Nr. 2036/2005 (Zulassungsinhaber DSM Nutritional Products)

(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. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Durch die Verordnung (EG) Nr. 1332/2004 der Kommission⁽³⁾ wurde eine Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) aus *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) gemäß der Richtlinie 70/524/EWG unbefristet zur Verwendung als Futtermittelzusatzstoff für Masthähnchen, Masttrüthühner und Ferkel und durch die Verordnung (EG) Nr. 2036/2005 der Kommission⁽⁴⁾ für vier Jahre für Mastschweine und Enten 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) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag gestellt auf eine Neubewertung dieser Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) aus *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttrüthühner, abgesetzte Ferkel, Mastschweine und Enten sowie — nach Artikel 7 der genannten Verordnung — auf Zulassung einer neuen Verwendung für alle Mastgeflügelarten; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ beantragt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.

- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 12. Juni 2012⁽⁵⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) aus *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und bei Masthähnchen, Masttrüthühnern und Mastenten die Tierleistung verbessern kann. Diese Schlussfolgerung kann auf alle Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung extrapoliert werden. Außerdem schloss die Behörde, dass der Zusatzstoff die Tierleistung bei Ferkeln und Mastschweinen verbessern kann. 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 durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung von Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) aus *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) 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.
- (6) Im Zuge der Erteilung einer neuen Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sollten die Verordnungen (EG) Nr. 1332/2004 und (EG) Nr. 2036/2005 entsprechend geändert werden.
- (7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, den Beteiligten eine Übergangsfrist einzuräumen, um es den Betroffenen zu ermöglichen, sich auf die neuen Anforderungen vorzubereiten, die sich aus der Zulassung ergeben.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

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.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 247 vom 21.7.2004, S. 8.

⁽⁴⁾ ABl. L 328 vom 15.12.2005, S. 13.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2790.

*Artikel 2***Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1332/2004**

Die Verordnung (EG) Nr. 1332/2004 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 1 erhält folgende Fassung:

„Artikel 1

Die in Anhang II genannte Zubereitung der Gruppe „Enzyme“ wird zur Verwendung als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen unbefristet zugelassen.“

2. Anhang I wird gestrichen.

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

Brüssel, den 14. Dezember 2012

*Artikel 3***Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2036/2005**

In Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 2036/2005 wird der Eintrag für Nr. 5, Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8, gestrichen.

*Artikel 4***Übergangsmaßnahmen**

Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Futtermittel, die vor dem 4. Juli 2013 gemäß den bis zum 4. Januar 2013 geltenden Regeln hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 5

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

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

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

4a1607	DSM Nutritional Products	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 aus <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) mit einer Mindestaktivität von:</p> <p>fest: 1 000 FXU (1)/g flüssig: 650 FXU/ml</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Endo-1,4-beta-Xylanase aus <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287)</p> <p><i>Analyseverfahren (2):</i></p> <p>Zur Quantifizierung von Endo-1,4-beta-Xylanase aus <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) in einem Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>Kolorimetrisches Verfahren zur Messung von wasserlöslichen gefärbten Fragmenten, die durch Endo-1,4-beta-Xylanase aus mit Remazol-Brilliantblau vernetztem Weizen-Azo-Arabinoxylansubstrat freigesetzt werden.</p> <p>Zur Quantifizierung von Endo-1,4-beta-Xylanase aus <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287) in Vormischungen und Futtermitteln:</p> <p>Kolorimetrisches Verfahren zur Messung von wasserlöslichen gefärbten Fragmenten, die durch Endo-1,4-beta-Xylanase aus mit Azurin vernetztem Weizenarabinoxylansubstrat freigesetzt werden.</p>	Mastgeflügel	—	100 FXU	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.</p> <p>2. Empfohlene Höchstdosis je kg Alleinfuttermittel:</p> <p>— Mastgeflügel: 200 FXU — Ferkel (abgesetzt): 400 FXU — Mastschweine: 200 FXU.</p> <p>3. Zur Verwendung in Futtermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Arabinoxylane).</p> <p>4. Zur Verwendung bei abgesetzten Ferkeln bis ca. 35 kg.</p> <p>5. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz und Handschuhe zu tragen.</p>	4. Januar 2023
				Ferkel (abgesetzt)	—	200 FXU	—		

(1) 1 FXU ist die Enzymmenge, die 7,8 Mikromol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalente) in der Minute bei einem pH-Wert von 6,0 und einer Temperatur von 50 °C aus Weizen-Azo-Arabinoxylan freisetzt.

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