

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/210 DER KOMMISSION**vom 7. Februar 2017**

zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen aus *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 und *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Legehennen (Zulassungsinhaber Adisseo France S.A.S.)

(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 einer Zulassung bedürfen, und regelt 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 der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8 und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6, gewonnen aus *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 und *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8 und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6, gewonnen aus *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 und *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Legehennen.
- (4) Die Verwendung dieser Zubereitung wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/661 der Kommission ⁽²⁾ für Masthühner, Junghennen und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast und für Legezwecke und mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2304 der Kommission ⁽³⁾ für Masttruthühner und Zuchttruthühner für zehn Jahre zugelassen.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 25. Mai 2016 ⁽⁴⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8 und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6, gewonnen aus *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 und *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass sie die Leistung von Legehennen verbessert. 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.
- (6) Die Bewertung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8 und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6, gewonnen aus *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 und *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, 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⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2015/661 der Kommission vom 28. April 2015 zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen aus *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 und *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner und Junghennen sowie Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast und Jungtiere von Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke (Zulassungsinhaber: Adisseo France S.A.S.) (ABl. L 110 vom 29.4.2015, S. 1).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2015/2304 der Kommission vom 10. Dezember 2015 zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen aus *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 und *Talaromyces versatilis* sp. nov. DSM 26702 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masttruthühner und Zuchttruthühner (Zulassungsinhaber Adisseo France S.A.S.) (ABl. L 326 vom 11.12.2015, S. 39).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016; 14(6):4510.

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

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 7. Februar 2017

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer

4a22	Adisseo France S.A.S.	Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8 und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase (EC 3.2.1.6), gewonnen aus <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 und <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702, mit folgender Mindestaktivität: — fest: Endo-1,4-beta-Xylanase 22 000 VU/g und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase 15 200 VU ⁽¹⁾/g; — flüssig: Endo-1,4-beta-Xylanase 5 500 VU/ml und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase 3 800 VU/ml. <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase (EC 3.2.1.6), gewonnen aus <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 und <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. DSM 26702.	Legehen- nen	—	Endo-1,4-beta-Xylanase 1 100 VU Endo-1,3(4)-beta-Glucanase 760 VU	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender 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 ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atem- und Hautschutz.	28. Februar 2027
------	--------------------------	---	---	-----------------	---	--	---	---	---------------------

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Quantifizierung der Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase: — viskosimetrische Methode auf Basis der Verringerung der Viskosität durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase in xylanhaltigem Substrat (Weizenarabinoxylan). Quantifizierung der Aktivität von Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: — viskosimetrische Methode auf Basis der Verringerung der Viskosität durch die Aktivität von Endo-1,3(4)-beta-Glucanase in glucanhaltigem Substrat (Gersten-Beta-Glucan) bei einem pH-Wert von 5,5 und einer Temperatur von 30 °C.						

⁽¹⁾ 1 VU (viskosimetrische Einheit) ist die Menge an Enzym, die das Substrat (Gerstenbetaglucan bzw. Weizenarabinoxylan) hydrolysiert und damit die Viskosität der Lösung vermindert zur Änderung der relativen Fluidität von 1 (dimensionslose Einheit)/min bei 30 °C und einem pH-Wert von 5,5.

⁽²⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>