

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/211 DER KOMMISSION**vom 7. Februar 2017**

zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136), als Futtermittelzusatzstoff für Geflügel, entwöhnte Ferkel und Mastschweine und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1259/2004, (EG) Nr. 1206/2005 und (EG) Nr. 322/2009 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 516/2007 (Zulassungsinhaber: Beldem, ein Unternehmen von Puratos NV)

(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 zugelassen werden müssen, und regelt 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) Die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136), wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoff in Futtermitteln zugelassen für Masthühner durch die Verordnung (EG) Nr. 1259/2004 der Kommission ⁽³⁾, für entwöhnte Ferkel durch die Verordnung (EG) Nr. 1206/2005 der Kommission ⁽⁴⁾, für Mastschweine und Masttrüthühner durch die Verordnung (EG) Nr. 516/2007 der Kommission ⁽⁵⁾ sowie für Legehennen durch die Verordnung (EG) Nr. 322/2009 der Kommission ⁽⁶⁾. 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. Im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde die Verwendung dieser Zubereitung durch die Verordnung (EG) Nr. 242/2007 der Kommission ⁽⁷⁾ für die Dauer von zehn Jahren auch bei Enten zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136), als Zusatzstoff in Futtermitteln für Geflügel, entwöhnte Ferkel und Mastschweine gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 13. Juli 2016 ⁽⁸⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136), unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass diese Zubereitung bei Masthühnern, Legehennen, entwöhnten Ferkeln und Mastschweinen wirksam sein kann. Diese Schlussfolgerung kann auf Junghennen und Zuchthennen ausgeweitet werden. Nach Dafürhalten der Behörde können die Schlussfolgerungen bezüglich der Wirksamkeit auf Mast-, Zucht- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung extrapoliert werden. 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.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (AbL. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1259/2004 der Kommission vom 8. Juli 2004 über die unbefristete Zulassung bestimmter in der Tierernährung bereits zugelassener Zusatzstoffe (AbL. L 239 vom 9.7.2004, S. 8).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1206/2005 der Kommission vom 27. Juli 2005 zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln auf unbegrenzte Zeit (AbL. L 197 vom 28.7.2005, S. 12).

⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 516/2007 der Kommission vom 10. Mai 2007 zur unbefristeten Zulassung eines Zusatzstoffes in Futtermitteln (AbL. L 122 vom 11.5.2007, S. 22).

⁽⁶⁾ Verordnung (EG) Nr. 322/2009 der Kommission vom 20. April 2009 zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln auf unbegrenzte Zeit (AbL. L 101 vom 21.4.2009, S. 9).

⁽⁷⁾ Verordnung (EG) Nr. 242/2007 der Kommission vom 6. März 2007 zur Zulassung von Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8 (Belfeed B1100MP und Belfeed B1100ML) als Futtermittelzusatzstoff (AbL. L 73 vom 13.3.2007, S. 1).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2016;14(9):4562.

- (5) Die Behörde zog zudem den Schluss, dass in zwei Studien bei Masttruthühnern eine positive Auswirkung auf das endgültige Körpergewicht und auf die Futterverwertung nachgewiesen wurde. Eine dritte Studie, in der eine deutlich höhere Futterverwertung nachgewiesen wurde, wie bereits in der vorangegangenen Bewertung im Zusammenhang mit der Zulassung festgestellt und anerkannt, wurde von der Behörde als unerheblich erachtet. Da diese Erkenntnisse — neben der langen Verwendungshistorie — als maßgeblicher Indikator für die Verbesserung der zootechnischen Parameter gesehen wurden, wurde die Auffassung vertreten, dass die vorgelegten Daten die Bedingungen für den Nachweis der Wirksamkeit des Zusatzstoffs bei Masttruthühnern erfüllen.
- (6) Die Bewertung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136), 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 Verordnungen (EG) Nr. 1259/2004, (EG) Nr. 1206/2005 und (EG) Nr. 322/2009 sollten entsprechend geändert werden. Die Verordnung (EG) Nr. 516/2007 sollte aufgehoben werden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

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.

Artikel 2

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1259/2004

Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1259/2004 wird gestrichen.

Artikel 3

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1206/2005

In Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1206/2005 wird der Eintrag zu E 1606, Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gestrichen.

Artikel 4

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 322/2009

Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 322/2009 wird gestrichen.

*Artikel 5***Aufhebung**

Die Verordnung (EG) Nr. 516/2007 wird aufgehoben.

*Artikel 6***Übergangsmaßnahmen**

Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Futtermittel, die vor dem 28. August 2017 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 28. Februar 2017 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

*Artikel 7***Inkrafttreten**

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, 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

4a1606i	Beldem, ein Unternehmen von Puratos NV	Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i> Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136, mit einer Mindestaktivität von 400 IU ⁽¹⁾ /g. Fest und flüssig.	Geflügel	—	10 IU	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Für entwöhnte Ferkel bis 35 kg Körpergewicht. 3. Die Futtermittelunternehmen müssen für die Verwender 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 sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden.	28. Februar 2027
			<i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i> Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136	Entwöhnte Ferkel	—	10 IU	—		
			<i>Analyseverfahren ⁽²⁾</i> Zur Quantifizierung der Xylanase-Aktivität im Futtermittelzusatzstoff: — kolorimetrisches Verfahren zur Messung reduzierender Zucker, die durch die Aktivität von Xylanase in Birkenholz-Xylansubstrat in Anwesenheit von 3,5-Dinitrosalicylsäure (DNS) freigesetzt werden. Zur Quantifizierung der Xylanase-Aktivität in Vormischungen und Futtermitteln: — kolorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch die Aktivität von Xylanase aus mit Azurin vernetzten Weizen-Arabinoxylansubstraten freigesetzt wird.	Mast-schweine	—	10 IU	—		

⁽¹⁾ 1 IU ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalente) in der Minute bei einem pH-Wert von 4,5 und einer Temperatur von 30 °C aus Birkenholz-Xylan freisetzt.

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