II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/1896 DER KOMMISSION

vom 17. Oktober 2017

zur Zulassung einer Zubereitung von Endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) und Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Aspergillus niger* (NRRL 25541), als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Legehennen, Mastschweine, Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Mastschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 255/2005 und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 668/2003 (Zulassungsinhaber: Andrés Pinaluba S.A.)

(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 von Endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) und Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Aspergillus niger* (NRRL 25541), wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG mit der Verordnung (EG) Nr. 668/2003 der Kommission⁽³⁾ als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner und mit der Verordnung (EG) Nr. 255/2005 der Kommission⁽⁴⁾ als Futtermittelzusatzstoff für Legehennen auf unbegrenzte Zeit 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) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung der Zubereitung von Endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) und Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Aspergillus niger* (NRRL 25541), als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner und Legehennen sowie, gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung, auf Zulassung der Verwendung für Mastschweine und Geflügel- und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ beantragt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Stellungnahmen vom 11. Juli 2013⁽⁵⁾ und vom 25. Januar 2017⁽⁶⁾ den Schluss, dass die betreffende Zubereitung von Endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) und Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Aspergillus niger*

⁽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 (AbI. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 668/2003 der Kommission vom 11. April 2003 zur unbefristeten Zulassung eines Zusatzstoffes in Futtermitteln (AbI. L 96 vom 12.4.2003, S. 14).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 255/2005 der Kommission vom 15. Februar 2005 zur unbefristeten Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln (AbI. L 45 vom 16.2.2005, S. 3).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(8):3322.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017; 15(3):4706.

(NRRL 25541), 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 die zootechnischen Parameter bei Masthühnern, Legehennen und Mastschweinen verbessern kann. Des Weiteren befand die Behörde, dass die Wirkungsweise der Enzyme in dem Zusatzstoff bei Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung sowie Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung als ähnlich erachtet werden kann, weshalb die Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit bei Masthühnern, Legehennen und Mastschweinen auf Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und auf Mastschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung extrapoliert werden können. 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-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) und Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Aspergillus niger* (NRRL 25541), 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) 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.
- (7) Die Verordnung (EG) Nr. 255/2005 sollte entsprechend geändert werden. Die Verordnung (EG) Nr. 668/2003 sollte aufgehoben werden.
- (8) 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. 255/2005

In Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 255/2005 wird der Eintrag E 1601 zu Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 und Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 gestrichen.

Artikel 3

Aufhebung

Die Verordnung (EG) Nr. 668/2003 wird aufgehoben.

Artikel 4

Übergangsmaßnahmen

Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Futtermittel, die vor dem 7. Mai 2018 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 7. November 2017 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 5

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 17. Oktober 2017

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

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 %			

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer.

4a1601	Andrés Pinaluba S.A.	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 und Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung von Endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) und Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541), mit einer Mindestaktivität von: Endo-1,3(4)-beta-glucanase 1 100 U ⁽¹⁾/g und Endo-1,4-beta-xylanase 1 600 U ⁽²⁾/g;</p> <p>(fest)</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Endo-1,3(4)-beta-glucanase (EC 3.2.1.6) und Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541)</p> <p><i>Analysemethode ⁽³⁾</i></p> <p>Zur Charakterisierung im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen:</p> <p>— Aktivität von Endo-1,3(4)-beta-glucanase: kolorimetrisches Verfahren zur Messung der reduzierenden Zucker (Glucoseäquivalente), die durch die Aktivität von Endo-1,3(4)-beta-glucanase in Gersten-Beta-Glucansubstrat in Anwesenheit von 3,5-Dinitrosalicylsäure (DNS) freigesetzt werden;</p>	<p>Masthühner</p> <p>Legehennen</p> <p>Mastschweine</p> <p>Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung</p> <p>Mastschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung</p>	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase 138 U, Endo-1,4-beta-xylanase 200 U	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um den potenziellen Risiken ihrer Verwendung zu begegnen. 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 Haut-, Augen- und Atemschutz, zu verwenden.</p>	7.11.2027
--------	----------------------	--	---	---	---	--	---	--	-----------

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 %			
			<p>— Aktivität von Endo-1,4-beta-xylanase: kolorimetrisches Verfahren zur Messung der reduzierenden Zucker (Glucoseäquivalente), die durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-xylanase in Hafer-Xylansubstrat in Anwesenheit von 3,5-Dinitrosalicylsäure (DNS) freigesetzt werden.</p> <p>Zur Charakterisierung im Futtermittel:</p> <p>— Aktivität von Endo-1,3(4)-beta-glucanase: kolorimetrisches Verfahren zur Messung depolymerisierter löslicher Fragmente, die durch die Aktivität von Endo-1,3(4)-beta-glucanase in Azo-Gersten-Glucan freigesetzt werden;</p> <p>— Aktivität von Endo-1,4-beta-xylanase: kolorimetrisches Verfahren zur Messung depolymerisierter löslicher Fragmente, die durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-xylanase in Azo-Xylan freigesetzt werden;</p>						

⁽¹⁾ 1 U (Einheit) Endo-1,3(4)-beta-glucanase ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol reduzierende Zucker (Glucoseäquivalente) pro Minute bei einem pH-Wert von 4 und einer Temperatur von 30 °C aus Hafer-Beta-Glucan freisetzt.

⁽²⁾ 1 U (Einheit) Endo-1,4-beta-xylanase ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol reduzierende Zucker (Glucoseäquivalente) pro Minute bei einem pH-Wert von 4 und einer Temperatur von 30 °C aus Hafer-Xylan freisetzt.

⁽³⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>