

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/995 DER KOMMISSION****vom 9. Juli 2020****zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) als Zusatzstoff in Futtermitteln für laktierende Sauen (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.)****(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,

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 einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) als Futtermittelzusatzstoff für laktierende Sauen.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 3. Juli 2019 <sup>(2)</sup> den Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als potenzielles Inhalationsallergen zu betrachten ist und dass keine Schlussfolgerung darüber möglich ist, ob der Zusatzstoff eine potenzielle Sensibilisierung der Haut hervorrufen kann. Daher sollten geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) bei laktierenden Sauen zu einer Verbesserung der scheinbaren fäkalen Verdaulichkeit von Energie führte. 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 aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) 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) 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 gemäß dem Anhang als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019; 17(8):5790.

*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 9. Juli 2020

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

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>									
4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd, vertreten durch DSM Nutritional products Sp. Z o.o	Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i> Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) aus <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) mit einer Mindestaktivität von: Fest: 1 000 FXU <sup>(1)</sup>/g Flüssig: 650 FXU/ml <i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i> Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) aus <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) Analysemethode <sup>(2)</sup> Zur Quantifizierung von Endo-1,4-beta-Xylanase aus <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) in einem Futtermittelzusatzstoff: — kolorimetrisches Verfahren zur Messung der aus Dinitrosalicylsäure (DNS) erzeugten gefärbten Verbindung und zur Messung der durch die Einwirkung von Xylanase auf Arabinoxylan freigesetzten Xylosylanteile Zur Quantifizierung von Endo-1,4-beta-Xylanase aus <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 26372) in Vormischungen und Futtermitteln: — kolorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch Xylanaseaktivität aus dem als Farbstoff gekennzeichneten Hafer-Dinkel-Azo-Xylan freigesetzt wird</p>	Laktierende Sauen	—	200 FXU	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken bei der Verwendung 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 Atem-, Augen- und Hautschutz, zu verwenden.</p>	30.7.2020

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

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