

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1413 DER KOMMISSION****vom 27. August 2021****zur Zulassung von Endo-1,4-beta-xylanase aus *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 als Futtermittelzusatzstoff für laktierende Sauen (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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung der Zubereitung Endo-1,4-beta-xylanase aus *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 vorgelegt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) aus *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, als Futtermittelzusatzstoff für laktierende Sauen.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 7. Oktober 2019 <sup>(2)</sup> und vom 27. Januar 2021 <sup>(3)</sup> den Schluss, dass die Zubereitung Endo-1,4-beta-xylanase aus *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass dieser Zusatzstoff als Inhalationsallergen und als potenzielles Hautallergen gelten sollte. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff während der Laktationsperiode als zootechnischer Zusatzstoff bei Sauen wirksam sein 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 mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung Endo-1,4-beta-xylanase 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. Demzufolge sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die im Anhang beschriebene Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ angehört, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen 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(11):5892.

<sup>(3)</sup> EFSA-Journal 2021, 19(3):6456.

*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 27. August 2021.

*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>									
4a1606i	Beldem, ein Unternehmen von Puratos NV	Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8)	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Zubereitung Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) aus <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136 mit einer Mindestaktivität von 400 IU <sup>(1)</sup>/g. Fest und flüssig.</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs: Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) aus <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136.</p> <p>Analysemethode <sup>(2)</sup> Zur Quantifizierung der Xylanase-Aktivität im Futtermittelzusatzstoff: — Colorimetrisches 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, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln: — Colorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch die Aktivität von Xylanase aus mit Azurin vernetzten Weizen-Arabinoxylylansubstraten freigesetzt wird.</p>	Laktierende Sauen	-	10 IU	-	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. Für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt 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 Augen-, Haut- und Atemschutz, zu verwenden.</p>	19.9.2031

<sup>(1)</sup> 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.

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