

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/997 DER KOMMISSION****vom 21. Juni 2016****zur Zulassung von Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8, gewonnen aus *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6, gewonnen aus *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106), als Zusatzstoff in Futtermitteln für laktierende Sauen und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Zulassungsinhaber: Danisco (UK) Ltd)****(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 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie 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 von Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8, gewonnen aus *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6, gewonnen aus *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106), gestellt. Dem Antrag waren die in 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, gewonnen aus *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6, gewonnen aus *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106), einzuordnen in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“, als Zusatzstoff in Futtermitteln für laktierende Sauen (einschließlich Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung) und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung zur Entwöhnung und zur Mast.
- (4) Der Zusatzstoff wurde durch die Verordnung (EU) Nr. 337/2011 der Kommission <sup>(2)</sup> bereits für Geflügel, entwöhnte Ferkel und Mastschweine zugelassen.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 3. Dezember 2015 <sup>(3)</sup> den Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8, gewonnen aus *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6, gewonnen aus *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106), unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und bei der empfohlenen Dosis wirksam für laktierende Sauen und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung ist. 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.
- (6) Die Bewertung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8, gewonnen aus *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6, gewonnen aus *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106), hat ergeben, dass die Bedingungen für eine 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 in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.<sup>(2)</sup> Verordnung (EU) Nr. 337/2011 der Kommission vom 7. April 2011 zur Zulassung einer Enzymzubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase als Futtermittelzusatzstoff für Geflügel, entwöhnte Ferkel und Mastschweine (Zulassungsinhaber: Danisco Animal Nutrition) (AbL. L 94 vom 8.4.2011, S. 19).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016;14(1):4350.

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 in diesem 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.

Sie ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 21. Juni 2016

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

ANHANG

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

**Kategorie: Zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer.**

4a15	Danisco (UK) Ltd	Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase gewonnen aus <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD 2106), mit einer Mindestaktivität von 12 200 U <sup>(1)</sup>/g bzw. 1 520 U <sup>(2)</sup>/g.</p> <p>Flüssig und fest.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC PTA 5588), und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen aus <i>Trichoderma reesei</i> (ATCC SD 2106).</p> <p><i>Analysemethoden</i> <sup>(3)</sup></p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs im Zusatzstoff, in den Vormischungen und in den Futtermitteln:</p> <p>— kolorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase aus mit Azurin vernetzten Weizen-Arabinoxylansubstraten freigesetzt wird;</p>	Laktierende Sauen  (einschließlich Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung)  Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, abgesetzt und zur Mast	—	Endo-1,4-beta-Xylanase  1 220 U  Endo-1,3(4)-beta-Glucanase  152 U  Endo-1,4-beta-Xylanase  610 U  Endo-1,3(4)-beta-Glucanase  76 U	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität gegenüber Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. Für Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen Futtermittelunternehmer operative Verfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festlegen, um Gefahren beim Einatmen und bei Berührungen mit der Haut oder den Augen zu vermeiden. Wenn die Risiken mit diesen Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.</p>	12. Juli 2026
------	------------------	--	--	--	---	---	---	--	---------------

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder -kategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Wirkstoffeinheiten/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			— kolorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch die Aktivität von Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus mit Azurin vernetzten Gersten-Beta-Glucansubstraten freigesetzt wird.						

(<sup>1</sup>) 1 U ist die Enzymmenge, die 0,48 µmol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalent) pro Minute bei einem pH-Wert von 4,2 und einer Temperatur von 50 °C aus Weizen-Arabinosylglucan freisetzt.

(<sup>2</sup>) 1 U ist die Enzymmenge, die 2,4 µmol reduzierende Zucker (Glucoseäquivalent) pro Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 50 °C aus Gerstenglucan freisetzt.

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