

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/963 DER KOMMISSION**vom 7. Juni 2017**

zur Zulassung der Zubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-glucanase, gewonnen aus *Aspergillus aculeatinus* (vormals klassifiziert als *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), Endo-1,4-beta-glucanase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* (vormals klassifiziert als *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alpha-Amylase, gewonnen aus *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), Endo-1,4-beta-xylanase, gewonnen aus *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), und Bacillolysin, gewonnen aus *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554), als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Vogelarten und für Absetzferkel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 358/2005 und (EU) Nr. 1270/2009 (Zulassungsinhaber: Kemin Europa 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-1,3(4)-beta-glucanase, gewonnen aus *Aspergillus aculeatinus* (vormals klassifiziert als *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), Endo-1,4-beta-glucanase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* (vormals klassifiziert als *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alpha-Amylase, gewonnen aus *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), Endo-1,4-beta-xylanase, gewonnen aus *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), und Bacillolysin, gewonnen aus *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554), wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG mit der Verordnung (EG) Nr. 358/2005 der Kommission⁽³⁾ als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, und mit der Verordnung (EU) Nr. 1270/2009 der Kommission⁽⁴⁾ für Masttruthühner und Absetzferkel 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 aus Endo-1,3(4)-beta-glucanase, gewonnen aus *Aspergillus aculeatinus* (vormals klassifiziert als *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), Endo-1,4-beta-glucanase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* (vormals klassifiziert als *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alpha-Amylase, gewonnen aus *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), Endo-1,4-beta-xylanase, gewonnen aus *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), und Bacillolysin, gewonnen aus *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554), als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner und Absetzferkel sowie gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung auf eine Neuzulassung als Futtermittelzusatzstoff für alle Vogelarten gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“. Dem Antrag waren die gemäß 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 9. September 2015⁽⁵⁾ den Schluss, dass sich der Zusatzstoff unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt auswirkt. Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass diese Zubereitung bei Masthühnern, Masttruthühnern und Legehennen wirksam sein kann⁽⁶⁾. Sie vertrat die Auffassung, dass diese Schlussfolgerungen auf Junghennen und Jungruthühner für die Zucht ausgeweitet werden können. Des Weiteren befand die Behörde, dass die Wirkungsweise der Enzyme in dem

⁽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. 358/2005 der Kommission vom 2. März 2005 zur unbefristeten Zulassung bestimmter Zusatzstoffe und zur Zulassung neuer Verwendungszwecke von in der Tierernährung bereits zugelassenen Zusatzstoffen (ABl. L 57 vom 3.3.2005, S. 3).

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) Nr. 1270/2009 der Kommission vom 21. Dezember 2009 zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln auf unbegrenzte Zeit (ABl. L 339 vom 22.12.2009, S. 28).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015; 13(9):4234.

⁽⁶⁾ Aufgrund mangelnder geeigneter Daten zur Enzymgewinnung konnten in den Wirksamkeitsstudien keine Schlüsse in Bezug auf die Wirksamkeit bei der empfohlenen Dosis gezogen werden; vielmehr stützten sich die Studien auf Berechnungen und beziehen sich nur auf die nominale Dosis.

Zusatzstoff bei allen Vogelarten als ähnlich erachtet werden kann, weshalb die Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit bei Geflügelarten von größerer wirtschaftlicher Bedeutung auf Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und auf Ziervögel extrapoliert werden können.

- (5) Hinsichtlich der Verwendung des Zusatzstoffs bei Absetzferkeln konnte die Behörde mangels Daten keine Schlüsse in Bezug auf die Wirksamkeit des Zusatzstoffs bei Absetzferkeln ziehen. Allerdings wurden in einer Studie eine erheblich größere Gewichtszunahme und eine bessere Futterverwertung als bei den Kontrolltieren festgestellt, und die Ergebnisse einer zweiten Studie zeigten eine Verbesserung der durchschnittlichen täglichen Gewichtszunahme bei weiblichen Tieren, nicht jedoch bei männlichen Tieren. Diese Erkenntnisse wurden — neben der langen Verwendungshistorie — als maßgeblicher Indikator für die Verbesserung der zootecnischen Parameter der Gewichtszunahme angesehen. Deshalb wurde die Auffassung vertreten, dass die vorgelegten Daten die Bedingungen für den Nachweis der Wirksamkeit des Zusatzstoffs in Futtermitteln für Absetzferkel erfüllen.
- (6) 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.
- (7) Die Bewertung der Zubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-glucanase, gewonnen aus *Aspergillus aculeatinus* (vormals klassifiziert als *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), Endo-1,4-beta-glucanase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* (vormals klassifiziert als *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alpha-Amylase, gewonnen aus *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), Endo-1,4-beta-xylanase, gewonnen aus *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), und Bacillolysin, gewonnen aus *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554), 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.
- (8) Die Verordnungen (EG) Nr. 358/2005 und (EU) Nr. 1270/2009 sollten entsprechend geändert werden.
- (9) 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.
- (10) 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 „zootecnische 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. 358/2005

In Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 358/2005 wird der Eintrag E 1620 zu Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6, Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4, alpha-Amylase EC 3.2.1.1, Bacillolysin EC 3.4.24.28 und Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 gestrichen.

Artikel 3

Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1270/2009

Die Verordnung (EU) Nr. 1270/2009 wird wie folgt geändert:

- (1) Artikel 2 wird gestrichen.
- (2) Anhang II wird gestrichen.

*Artikel 4***Übergangsmaßnahmen**

Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Futtermittel, die vor dem 28. Dezember 2017 gemäß den vor dem 28. Juni 2017 geltenden Bestimmungen 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 7. Juni 2017

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

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

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer

4a1620i	Kemin Europa NV	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 alpha-Amylase EC 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8 Bacillolysin EC 3.4.24.28	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus — Endo-1,3(4)-beta-glucanase, gewonnen aus <i>Aspergillus aculeatus</i> (vormals klassifiziert als <i>Aspergillus aculeatus</i>) (CBS 589.94), — Endo-1,4-beta-glucanase, gewonnen aus <i>Trichoderma reesei</i> (vormals klassifiziert als <i>Trichoderma longibrachiatum</i>) (CBS 592.94), — alpha-Amylase, gewonnen aus <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), — Endo-1,4-beta-xylanase, gewonnen aus <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842), — Bacillolysin, gewonnen aus <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554), mit einer Mindestaktivität von — Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 2 350 U ⁽¹⁾ /g,	Masthühner Junghennen Legevögel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung Jungtiere für Legezwecke von Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung Ziervögel Ferkel (abgesetzt)	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase 1 175 U Endo-1,4-beta-glucanase 9 000 U alpha-Amylase 200 U Endo-1,4-beta-xylanase 17 500 U Bacillolysin 850 U	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Zur Verwendung bei Absetzferkeln mit einem Körpergewicht bis 35 kg. 3. Die Futtermittelunternehmer 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 und Hautschutz, zu verwenden. 4. Empfohlene Verwendungsmenge bei Legehennen (je kg Alleinfuttermittel): Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 1 175 U; Endo-1,4-beta-glucanase: 9 000 U; alpha-Amylase: 200 U; Endo-1,4-beta-xylanase: 17 500 U; Bacillolysin: 850 U.	28. Juni 2027
---------	-----------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode	Tierart oder Tier-kategorie	Höch-stalter	Mindestgehalt	Höchstge-halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs-dauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — Endo-1,4-beta-glucanase: 18 000 U ⁽²⁾/g, — alpha-Amylase: 400 U ⁽³⁾/g, — Endo-1,4-beta-xylanase: 35 000 U ⁽⁴⁾/g, — Bacillolysin: 1 700 U ⁽⁵⁾/g Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> <ul style="list-style-type: none"> — Endo-1,3(4)-beta-glucanase, gewonnen aus <i>Aspergillus aculeatinus</i> (CBS 589.94), — Endo-1,4-beta-glucanase, ge-wonnen aus <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 592.94), — alpha-Amylase, gewonnen aus <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), — Endo-1,4-beta-xylanase, ge-wonnen aus <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP4842), — Bacillolysin, gewonnen aus <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554). 						

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode	Tierart oder Tier-kategorie	Höchst-alter	Mindestgehalt	Höchstge-halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs-dauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p><i>Analyse-methode</i> ⁽⁶⁾</p> <p>Zur Bestimmung im Futtermittel-zusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Endo-1,3(4)-beta-glucanase in Futtermittelzusatzstoffen: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Hydrolyse von Glucanase auf Gersten-Beta-Glucansubstrat bei einem pH-Wert von 7,5 und einer Temperatur von 30 °C, — Endo-1,4-beta-glucanase in Futtermittelzusatzstoffen: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Hydrolyse von Cellulase auf Carboxymethylcellulose bei einem pH-Wert von 4,8 und einer Temperatur von 50 °C, — alpha-Amylase in Futtermittel-zusatzstoffen: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Bildung wasserlöslicher gefärbter Fragmente, die durch die Einwirkung von Amylase auf mit Azurin vernetzte Stärkepoly-mersubstrate entstehen, bei einem pH-Wert von 7,5 und einer Temperatur von 37 °C, — Endo-1,4-beta-xylanase in Fut-termittelzusatzstoffen: kolori-metrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Hydrolyse von Xylanase auf Birkenholz-Xylansubstrat bei einem pH-Wert von 5,3 und einer Tem-peratur von 50 °C, 	<p>Alle Truthühner</p> <p>Legehennen</p> <p>Vogelarten ge-ringerer wirt-schaftlicher Be-deutung für die Mast</p>		<p>Endo-1,3(4)-beta-glucanase 588 U</p> <p>Endo-1,4-beta-glucanase 4 500 U</p> <p>alpha-Amy-lase 100 U</p> <p>Endo-1,4-beta-xylanase 8 750 U</p> <p>Bacillo-lysin 425 U</p>			

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode	Tierart oder Tier-kategorie	Höch-stalter	Mindestgehalt	Höchstge-halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs-dauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p>— Bacillolysin: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Freisetzung von Azofarbstoff infolge der Einwirkung von Protease auf Azo-Caseinsubstrat bei einem pH-Wert von 7,5 und einer Temperatur von 37 °C.</p> <p>Zur Bestimmung in Vormischungen und Futtermitteln:</p> <p>— Endo-1,3(4)-beta-glucanase: Plättchentest auf Basis der Glucanase-Diffusion und der anschließenden Entfärbung des roten Agarmediums infolge der Hydrolyse von Beta-Glucan,</p> <p>— Endo-1,4-beta-glucanase: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Quantifizierung der wasserlöslichen gefärbten Fragmente, die durch die Einwirkung von Cellulase auf mit Azurin vernetztes, wasserunlösliches HE-Cellulosesubstrat entstehen,</p> <p>— alpha-Amylase: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Bildung wasserlöslicher blauer Fragmente, die durch die Einwirkung von Amylase auf mit Azurin vernetzte, unlösliche blaue Stärkepolymersubstrate entstehen,</p>						

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode	Tierart oder Tier-kategorie	Höch-stalter	Mindestgehalt	Höchstge-halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs-dauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p>— Endo-1,4-beta-xylanase: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Quantifizierung wasserlöslicher gefärbter Fragmente, die durch die Einwirkung von Xylanase auf mit Azurin vernetztes Weizen-Arabinoxyylan entstehen,</p> <p>— Bacillolysin: Plättchentest auf Basis der Protease-Diffusion im Azo-Caseinagarmedium und der anschließenden Hydrolyse von Casein.</p>						

(¹) 1 U ist die Enzymmenge, die 0,0056 Mikromol reduzierende Zucker (Glucoseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 7,5 und einer Temperatur von 30 °C aus Gersten-Beta-Glucan freisetzt.

(²) 1 U ist die Enzymmenge, die 0,0056 Mikromol reduzierende Zucker (Glucoseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 4,8 und einer Temperatur von 50 °C aus Carboxymethylcellulose freisetzt.

(³) 1 U ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol glycosidische Bindungen in der Minute bei einem pH-Wert von 7,5 und einer Temperatur von 37 °C aus wasserunlöslichem, vernetztem Stärkepolymer hydrolysiert.

(⁴) 1 U ist die Enzymmenge, die 0,0067 Mikromol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 5,3 und einer Temperatur von 50 °C aus Birkenholzxyylan freisetzt.

(⁵) 1 U ist die Enzymmenge, die 1 Mikrogramm Azo-Caseinsubstrat in der Minute bei einem pH-Wert von 7,5 und einer Temperatur von 37 °C löslich macht.

(⁶) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.