

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/327 DER KOMMISSION**vom 5. März 2018****zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), als Zusatzstoff in Futtermitteln für Karpfen (Zulassungsinhaber: Huvepharma 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.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag bezieht sich auf die Zulassung der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung von Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* (IMI SD135), als Zusatzstoff in Futtermitteln für Karpfen.
- (4) Die Zubereitung wurde bereits mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1043 der Kommission ⁽²⁾ für zehn Jahre als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, Masttruthühner, Legehennen, Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Absetzferkel und Mastschweine und mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1906 der Kommission ⁽³⁾ als Zusatzstoff in Futtermitteln für Junghennen und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung zugelassen.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 6. Juli 2017 ⁽⁴⁾ den Schluss, dass die Zubereitung von Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* (IMI SD135), unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass die Zubereitung die zootechnische Leistung von Karpfen verbessern 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.
- (6) Die Bewertung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IMI SD135), 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.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2015/1043 der Kommission vom 30. Juni 2015 zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135), als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner, Legehennen, Absetzferkel, Mastschweine sowie für Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 2148/2004, (EG) Nr. 828/2007 und (EG) Nr. 322/2009 (Zulassungsinhaber: Huvepharma NV) (AbL. L 167 vom 1.7.2015, S. 63).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/1906 der Kommission vom 18. Oktober 2017 zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135), als Zusatzstoff in Futtermitteln für Junghennen und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Zulassungsinhaber: Huvepharma NV) (AbL. L 269 vom 19.10.2017, S. 33).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4942.

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 dem genannten 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.

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

Brüssel, den 5. März 2018

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

| | | | | | | | | | |
|--------|---------------|--------------------------------------|--|---------|---|-----------|--|--|-----------|
| 4a1617 | Huvepharma NV | 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), gewonnen aus <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IMI SD135) mit einer Mindestaktivität von 6 000 EPU ⁽¹⁾/g (fest und flüssig)</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IMI SD135)</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Zur Charakterisierung der Aktivität von Endo-1,4-beta-xylanase: 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> | Karpfen | — | 1 050 EPU | | <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 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> | 26.3.2028 |
|--------|---------------|--------------------------------------|--|---------|---|-----------|--|--|-----------|

⁽¹⁾ 1 EPU ist die Enzymmenge, die 0,0083 µmol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalent) pro Minute bei einem pH-Wert von 4,7 und einer Temperatur von 50 °C aus Spelzhafer-Xylan freisetzt.

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