

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1566 DER KOMMISSION**vom 18. Oktober 2018**

zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Aspergillus niger* (NRRL 25541), und Alpha-Amylase, gewonnen aus *Aspergillus niger* (ATCC66222), als Zusatzstoff in Futtermitteln für entwöhnte Ferkel und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnt) sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1453/2004 (Zulassungsinhaber: *Andrès Pinaluba S.A.*)

(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 und Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Aspergillus niger* (NRRL 25541), und Alpha-Amylase, gewonnen aus *Aspergillus niger* (ATCC66222), wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG mit der Verordnung (EG) Nr. 1453/2004 der Kommission ⁽³⁾ unbefristet als Zusatzstoff in Futtermitteln für entwöhnte Ferkel zugelassen. In der Folge wurde diese Zubereitung gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b 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 und Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Aspergillus niger* (NRRL 25541), und Alpha-Amylase, gewonnen aus *Aspergillus niger* (ATCC66222), als Zusatzstoff in Futtermitteln für entwöhnte Ferkel und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnt) gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“. Dem Antrag waren die nach 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 ihren Stellungnahmen vom 8. Oktober 2013 ⁽⁴⁾, vom 16. Mai 2017 ⁽⁵⁾ und vom 17. April 2018 ⁽⁶⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Aspergillus niger* (NRRL 25541), und Alpha-Amylase, gewonnen aus *Aspergillus niger* (ATCC66222), unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Verwendung dieser Zubereitung das Endgewicht und die Futtermittelverwertung bei entwöhnten Ferkeln verbessern kann und dass diese Schlussfolgerung auch auf Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnt) extrapoliert werden 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 aus Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Aspergillus niger* (NRRL 25541), und Alpha-Amylase, gewonnen aus *Aspergillus niger* (ATCC66222), 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) Aufgrund der Zulassung der Zubereitung sollte die Verordnung (EG) Nr. 1453/2004 entsprechend geändert werden.

⁽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 (AbI. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1453/2004 der Kommission vom 16. August 2004 zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in der Tierernährung für unbegrenzte Zeit (AbI. L 269 vom 17.8.2004, S. 3).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3430.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017; 15(6):4856.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018; 1(5):5271.

- (7) 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.
- (8) 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 „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1453/2004

In Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1453/2004 wird der Eintrag E 1612 für die Zubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Xylanase sowie Alpha-Amylase gestrichen.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Futtermittel, die vor dem 8. Mai 2019 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 8. November 2018 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 4

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 18. Oktober 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

| 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

| | | | | | | | | | |
|---------|-----------------------|---|--|--|--|---|--|---|------------------|
| 4a1612i | Andrés Pintaluba S.A. | Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8 Alpha-Amylase EC 3.2.1.1 | <p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541), und Alpha-Amylase, gewonnen aus <i>Aspergillus niger</i> (ATCC66222), mit einer Mindestaktivität von:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 900 U (1)/g; — Endo-1,4-beta-Xylanase: 1 000 U (2)/g; — Alpha-Amylase: 3 000 U (3)/g <p>Fest</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541), und Alpha-Amylase, gewonnen aus <i>Aspergillus niger</i> (ATCC66222)</p> <p><i>Analysemethoden (4)</i></p> <p>Bestimmung im Futtermittelzusatzstoff von</p> <ul style="list-style-type: none"> — Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: kolorimetrisches Verfahren auf der Basis der enzymatischen Reaktion von Glucanase auf Gersten-Beta-Glucansubstrat in Gegenwart von 3,5-Dinitrosalicylsäure (DNS) bei einem pH-Wert von 4,0 und einer Temperatur von 30 °C; — Endo-1,4-beta-Xylanase: kolorimetrisches Verfahren auf der Basis der enzymatischen Reaktion von Xylanase auf Roggen-Arabinoxylansubstrat in Gegenwart von DNS bei einem pH-Wert von 4,0 und einer Temperatur von 30 °C; | Entwöhnte Ferkel Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnt) | | Endo-1,3(4)-beta-Glucanase 450 U beta-Xylanase 500 U Alpha-Amylase 1 500 U | | <ol style="list-style-type: none"> 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 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. 3. Zur Verwendung bei entwöhnten Ferkeln bis ca. 35 kg. | 8. November 2028 |
|---------|-----------------------|---|--|--|--|---|--|---|------------------|

| 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 % | | | |
| | | | <p>— Alpha-Amylase: kolorimetrisches Verfahren auf der Basis der enzymatischen Reaktion von Amylase auf Weizenstärke-substrat in Gegenwart von DNS bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 30 °C.</p> <p>Bestimmung der Wirkstoffe in Vormischungen und Futtermitteln:</p> <p>— kolorimetrisches Verfahren zur Messung depolymerisierter löslicher Fragmente, die durch die Aktivität von Glucanase in Azo-Gersten-Glucan freigesetzt werden;</p> <p>— kolorimetrisches Verfahren zur Messung depolymerisierter löslicher Fragmente, die durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase in Azo-Xylan freigesetzt werden;</p> <p>— kolorimetrisches Verfahren zur Messung depolymerisierter löslicher Fragmente, die durch die Aktivität von Amylase in p-Nitrophenylmaltoheptaosid freigesetzt werden.</p> | | | | | | |

- (¹) 1 U ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol reduzierende Zucker (Glucoseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 4,0 und einer Temperatur von 30 °C aus Gersten-Beta-Glucan freisetzt.
- (²) 1 U ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol reduzierende Zucker (Glucoseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 4,0 und einer Temperatur von 30 °C aus Roggen-Arabinosylan freisetzt.
- (³) 1 U ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol reduzierende Zucker (Glucoseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 30 °C aus Weizenstärke freisetzt.
- (⁴) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors für Futtermittelzusatzstoffe unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.