

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1569 DER KOMMISSION**vom 18. Oktober 2018****zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1110/2011 zur Zulassung einer Enzymzubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* (CBS 114044) als Futtermittelzusatzstoff für Legehennen, Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Mastschweine (Zulassungsinhaber Roal Oy)****(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 13 Absatz 3,

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) Die Verwendung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* (CBS 114044) wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1110/2011 der Kommission ⁽²⁾ als Zusatzstoff in Futtermitteln für Legehennen, Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Mastschweine zugelassen.
- (3) Der Zulassungsinhaber hat gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschlagen, den Mindestgehalt des Zusatzstoffs für Legehennen und Mastschweine zu ändern. Zur Stützung des Antrags waren einschlägige Daten beigefügt. Die Kommission hat diesen Antrag an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) weitergeleitet.
- (4) Die Behörde kam in ihren Stellungnahmen vom 6. März 2018 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass die Verringerung des Mindestgehalts von 24 000 BXU auf 12 000 BXU für Legehennen und von 24 000 BXU auf 20 000 BXU für Mastschweine keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass die neuen vorgeschlagenen Dosen für die Zieltierarten wirksam sind.
- (5) Die Bewertung der neuen vorgeschlagenen Dosen hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind.
- (6) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1110/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (7) 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

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1110/2011 erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1110/2011 der Kommission vom 3. November 2011 zur Zulassung einer Enzymzubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* (CBS 114044) als Futtermittelzusatzstoff für Legehennen, Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Mastschweine (Zulassungsinhaber Roal Oy) (ABl. L 287 vom 4.11.2011, S. 27).⁽³⁾ *EFSA Journal* 2018; 16(3):5216 und *EFSA Journal* 2018; 16(3):5217.

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									
4a8	Roal Oy	Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044) mit einer Mindestaktivität von:</p> <p>fest: 4×10^6 BXU ⁽¹⁾/g flüssig: 4×10^5 BXU/g</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Endo-1,4-beta-Xylanase aus <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 114044)</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽²⁾</p> <p>Im Zusatzstoff und in der Vormischung: Reduktionszuckertest für Endo-1,4-beta-Xylanase durch kolorimetrische Reaktion von Dinitrosalicylsäure-Reagenz auf den Reduktionszuckergehalt bei einem pH-Wert von 5,3 und einer Temperatur von 50 °C.</p> <p>In den Futtermitteln: Kolorimetrisches Verfahren, bei dem ein wasserlöslicher Farbstoff gemessen wird, der durch das Enzym aus mit Azurin vernetztem Weizen-Arabinoxylansubstrat freigesetzt wird.</p>	Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, außer Legegeflügel	—	8 000 BXU	—	<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 von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen.</p>	24. November 2021
				Legehennen	—	12 000 BXU			
				Legegeflügel von Arten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	24 000 BXU			
				Mastschweine	—	20 000 BXU			

⁽¹⁾ 1 BXU ist die Enzymmenge, die 1 nmol reduzierende Zucker pro Sekunde als Xylose bei einem pH-Wert von 5,3 und einer Temperatur von 50 °C aus Birkenholz-Xylan freisetzt.

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