

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/454 DER KOMMISSION

vom 20. März 2019

zur Zulassung von Zubereitungen aus Alpha-Amylase aus *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 oder *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 sowie einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 als Silierzusatzstoffe für alle Tierarten

(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) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es werden die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt. Artikel 10 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit Artikel 10 Absätze 1 bis 4 derselben Verordnung enthält besondere Bestimmungen für die Bewertung von Produkten, die in der Union als Silierzusatzstoffe verwendet werden.
- (2) Die Zubereitungen aus Alpha-Amylase (EC 3.2.1.1), gewonnen aus den folgenden Stämmen von *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 oder *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374, sowie eine Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4), gewonnen aus *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001, wurden gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bestehende Produkte, die zur Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ gehören, für alle Tierarten in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde die Zulassung für die drei Zubereitungen aus Alpha-Amylase (EC 3.2.1.1) und für eine Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4) als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten beantragt.
- (4) Der Antrag betrifft die Zulassung von Zubereitungen aus Alpha-Amylase (EC 3.2.1.1) aus *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 oder *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 sowie einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4) aus *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten in der Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gelangte in ihrem Gutachten vom 7. März 2018 ⁽²⁾ zu dem Ergebnis, dass die betreffenden Zubereitungen unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben. Darüber hinaus befand sie, dass die betreffenden Zubereitungen die Erzeugung von Silage aus leicht, mäßig schwer und schwer zu silierendem Futtermaterial verbessern können. 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 Prüfung der Zubereitungen aus Alpha-Amylase (EC 3.2.1.1) aus *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 oder *Aspergillus oryzae* ATCC SD-5374 sowie einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4) aus *Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 hat ergeben, dass die Zulassungsbedingungen nach Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitungen gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018; 16(4):5224.

- (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

Die im Anhang genannten Zubereitungen, die in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ einzuordnen sind, werden als Zusatzstoffe in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen 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 20. März 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

—

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivitätseinheiten des Zusatzstoffs/kg frischen Materials			
Technologische Zusatzstoffe: Silierzusatzstoffe								
1K101	Alpha-Amylase (EC 3.2.1.1)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus Alpha-Amylase, gewonnen aus:</p> <p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 9553, mit einer Mindestaktivität von 129 800 DNS ⁽¹⁾/g Zusatzstoff</p> <p>Fest</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Alpha-Amylase, gewonnen aus <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 9553</p> <p><i>Analysemethode ⁽²⁾</i></p> <p>Zur Bestimmung von Alpha-Amylase im Futtermittelzusatzstoff: kolorimetrisches (DNS-)Verfahren auf Basis der enzymatischen Hydrolyse der Stärke bei einem pH-Wert von 4,5 und einer Temperatur von 37 °C</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<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. Mindestdosis Alpha-Amylase bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Enzymen oder Mikroorganismen als Silierzusatzstoffe sind 40 DNS/kg frischen Materials. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Anwendung 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, zu verwenden. 	11. April 2029
1k102	Alpha-Amylase (EC 3.2.1.1)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus Alpha-Amylase, gewonnen aus <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NCIMB 30251, mit einer Mindestaktivität von 101 050 DNS/g Zusatzstoff</p> <p>Fest</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<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. Mindestdosis Alpha-Amylase bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Enzymen oder Mikroorganismen als Silierzusatzstoffe sind 10 DNS/kg frischen Materials. 	11. April 2029

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivitätseinheiten des Zusatzstoffs/kg frischen Materials			
		<p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Alpha-Amylase, gewonnen aus <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NCIMB 30251</p> <p><i>Analysemethode</i> (2)</p> <p>Zur Bestimmung von Alpha-Amylase im Futtermittelzusatzstoff: kolorimetrisches (DNS-)Verfahren auf Basis der enzymatischen Hydrolyse der Stärke bei einem pH-Wert von 4,5 und einer Temperatur von 37 °C</p>					<p>3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Anwendung 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, zu verwenden.</p>	
1k103	Alpha-Amylase (EC 3.2.1.1)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus Alpha-Amylase, gewonnen aus: <i>Aspergillus oryzae</i> ATCC SD-5374, mit einer Mindestaktivität von 235 850 DNS/g Zusatzstoff</p> <p>Fest</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Alpha-Amylase, gewonnen aus <i>Aspergillus oryzae</i> ATCC SD-5374</p> <p><i>Analysemethode</i> (2)</p> <p>Zur Bestimmung von Alpha-Amylase im Futtermittelzusatzstoff: kolorimetrisches (DNS-)Verfahren auf Basis der enzymatischen Hydrolyse der Stärke bei einem pH-Wert von 4,5 und einer Temperatur von 37 °C</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. Mindestdosis Alpha-Amylase bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Enzymen oder Mikroorganismen als Silierzusatzstoffe sind 23 DNS/kg frischen Materials.</p> <p>3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Anwendung 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, zu verwenden.</p>	11. April 2029

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivitätseinheiten des Zusatzstoffs/kg frischen Materials			
1k104	Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Glucanase, gewonnen aus <i>Trichoderma reesei</i> ATCC PTA -10001, mit einer Mindestaktivität von 2 750 DNS ⁽³⁾ /g Zusatzstoff Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Endo-1,4-beta-Glucanase, gewonnen aus <i>Trichoderma reesei</i> ATCC PTA -10001 <i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Zur Bestimmung von Endo-1,4-beta-Glucanase im Futtermittelzusatzstoff: kolorimetrisches (DNS-)Verfahren auf Basis der enzymatischen Hydrolyse der Carboxymethylcellulose (CMC) bei einem pH-Wert von 4,5 und einer Temperatur von 37 °C	Alle Tierarten	—	—	—	<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. Mindestdosis Endo-1,4-beta-Glucanase bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Enzymen oder Mikroorganismen als Silierzusatzstoffe sind 7 DNS/kg frischen Materials. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Anwendung 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, zu verwenden. 	11. April 2029

⁽¹⁾ 1DNS-Einheit (3,5-Dinitrosalicylsäure) ist die Menge reduzierender Zucker, die unter festgelegten Testbedingungen als Maltoseäquivalente in µmol/g pro Minute bei einem pH-Wert von 4,5 und einer Temperatur von 37 °C aus Stärke freigesetzt wird.

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

⁽³⁾ 1 DNS-Einheit (3,5-Dinitrosalicylsäure) ist die Menge reduzierender Zucker, die unter festgelegten Testbedingungen als Glucoseäquivalente in µmol/g pro Minute bei einem pH-Wert von 4,5 und einer Temperatur von 37 °C aus Carboxymethylcellulose (CMC) freigesetzt wird.