

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/929 DER KOMMISSION**vom 5. Juni 2019****zur Zulassung einer Zubereitung von Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner und Absatzferkel (Zulassungsinhaber: Berg und Schmidt GmbH & Co. KG)****(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.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung von Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), 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 reesei* (BCCM/MUCL 49755), als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner und Absatzferkel.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 25. Januar 2017 ⁽²⁾ und vom 2. Oktober 2018 ⁽³⁾ den Schluss, dass die Zubereitung von Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf Tiergesundheit, Verbrauchersicherheit oder Umwelt hat. Außerdem wurde der Schluss gezogen, dass der Zusatzstoff potenziell die Haut und die Atemwege reizt. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere was die Verwender des Zusatzstoffs betrifft, zu vermeiden. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff das endgültige Körpergewicht erhöhen und die Futtermittelverwertung bei Masthühnern und Absatzferkeln 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 in der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 genannte Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung von Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Trichoderma reesei* (BCCM/MUCL 49755), 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) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

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.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4707

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(10):5457.

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. Juni 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

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

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer.

4a26	Berg und Schmidt GmbH & Co. KG	Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung von Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755) mit einer Mindestaktivität von 15 000 EPU ⁽¹⁾/g</p> <p>Fest</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) aus <i>Trichoderma reesei</i> (BCCM/MUCL 49755)</p> <p><i>Analyse-methode</i> ⁽²⁾</p> <p>Quantifizierung der Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Futtermitteln:</p> <p>— 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>	Masthühner Absatzferkel	—	1 500 EPU		<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. Zur Verwendung bei Absatzferkeln bis ca. 35 kg. 3. 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. 	26.6.2029
------	--------------------------------	-------------------------------------	--	----------------------------	---	-----------	--	---	-----------

⁽¹⁾ 1 EPU entspricht der 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>