

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/1324 DER KOMMISSION**vom 5. August 2019**

zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Bacillus subtilis* LMG S-27588, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner oder Junghennen, Masttruthühner oder Zuchttruthühner, Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast oder Jungtiere von Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke oder zur Zucht, Absetzferkel, Mastschweine und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Zulassungsinhaber: Puratos)

(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 wurden Anträge auf Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Bacillus subtilis* (LMG S-27588), gestellt. Diesen Anträgen waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Diese Anträge betreffen die Zulassung einer in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Bacillus subtilis* LMG S-27588, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner oder Junghennen, Masttruthühner oder Zuchttruthühner, Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast oder Jungtiere von Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke oder zur Zucht, Absetzferkel, Mastschweine und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Stellungnahmen vom 6. Juli 2017 ⁽²⁾ und 23. Januar 2019 ⁽³⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Bacillus subtilis* LMG S-27588, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf Tiergesundheit, Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als potenzielles Inhalationsallergen zu betrachten ist und dass keine Schlussfolgerung darüber möglich ist, ob der Zusatzstoff eine potenzielle Sensibilisierung der Haut hervorrufen kann. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff die zootechnische Leistung von Masthühnern, Masttruthühnern oder Zuchttruthühnern, Absetzferkeln und Mastschweinen verbessert. Die Behörde ist der Ansicht, dass diese Schlussfolgerungen auf Junghennen, Jungtiere von Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (abgesetzt und für die Mast) extrapoliert werden 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.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Bacillus subtilis* LMG S-27588, 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 der vorliegenden 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⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4941.⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(2):5609; EFSA Journal 2019;17(2):5610.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird gemäß dem Anhang 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. August 2019

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.									
4a30	Puratos	Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i> Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase gewonnen aus <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588 mit einer Mindestaktivität von 500 ADXU ⁽¹⁾/g Fest und flüssig</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i> Endo-1,4-beta-Xylanase gewonnen aus <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Zur Bestimmung der Endo-1,4-beta-Xylanase-Aktivität im Futtermittelzusatzstoff: — kolorimetrisches Verfahren zur Messung reduzierender Zucker, die durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase in Buchenholz-Xylansubstrat in Anwesenheit von 3,5-Dinitrosalicylsäure (DNS) freigesetzt werden. Zur Bestimmung der Endo-1,4-beta-Xylanase-Aktivität in Vormischungen und Futtermitteln: — kolorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase aus mit Azurin vernetzten Arabinoxylansubstraten freigesetzt wird.</p>	<p>Masthühner oder Junghennen Mastruthühner oder Zuchtruthühner Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast oder Jungtiere von Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke oder zur Zucht</p> <p>Absatzferkel Mastschweine Mastschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung</p>	—	100 ADXU	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität gegenüber Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. 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 ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atem- und Hautschutz.</p>	26. August 2029

⁽¹⁾ 1 ADXU ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 6,0 und einer Temperatur von 70 °C aus Buchenholz-Xylan freisetzt.

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