

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 290/2014 DER KOMMISSION

vom 21. März 2014

zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Geflügel, entwöhnte Ferkel und Mastschweine sowie zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1259/2004, (EG) Nr. 943/2005, (EG) Nr. 1206/2005 und (EG) Nr. 322/2009 (Zulassungsinhaber Adisseo France SAS)

(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) Eine Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8 und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6 aus *Penicillium funiculosum* IMI SD 101 wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG durch die Verordnung (EG) Nr. 1259/2004 der Kommission⁽³⁾ als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, durch die Verordnung (EG) Nr. 943/2005 der Kommission⁽⁴⁾ für Legehennen und Masttrüthühner, durch die Verordnung (EG) Nr. 1206/2005 der Kommission⁽⁵⁾ für Mastschweine und durch die Verordnung (EG) Nr. 322/2009 der Kommission⁽⁶⁾ für Mastenten und entwöhnte Ferkel auf unbegrenzte Zeit 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) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung dieser Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8 und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6 aus *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 (vormals *Penicillium funiculosum* IMI SD 101) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, Masttrüthühner und Mastenten, Legehennen, entwöhnte Ferkel, Mastschweine gestellt sowie — nach Artikel 7 der genannten Verordnung — auf Zulassung einer neuen Verwendung für alle Geflügelarten von größerer und geringerer wirtschaftlicher Bedeutung; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ beantragt. Dem Antrag waren die gemäß 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 ihrem Gutachten vom 10. Juli 2013⁽⁷⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8 und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6 aus *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und günstige Auswirkungen auf die Leistung von Masthühnern und Masttrüthühnern, Legehennen, entwöhnten Ferkeln und Mastschweinen haben kann. Da davon auszugehen ist, dass die Wirkungsweise bei allen Geflügelarten ähnlich ist, kann dieser Schluss auf Enten, Perlhühner, Wachteln, Gänse, Fasanen und Tauben extrapoliert werden. 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 durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8 und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6 aus *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 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.

⁽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 (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1259/2004 der Kommission vom 8. Juli 2004 über die unbefristete Zulassung bestimmter in der Tierernährung bereits zugelassener Zusatzstoffe (ABl. L 239 vom 9.7.2004, S. 8).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 943/2005 der Kommission vom 21. Juni 2005 zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln auf unbegrenzte Zeit (ABl. L 159 vom 22.6.2005, S. 6).

⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 1206/2005 der Kommission vom 27. Juli 2005 zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln auf unbegrenzte Zeit (ABl. L 197 vom 28.7.2005, S. 12).

⁽⁶⁾ Verordnung (EG) Nr. 322/2009 der Kommission vom 20. April 2009 zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln auf unbegrenzte Zeit (ABl. L 101 vom 21.4.2009, S. 9).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3321.

- (6) Aufgrund der Erteilung einer neuen Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sollten die Verordnungen (EG) Nr. 1259/2004, (EG) Nr. 943/2005, (EG) Nr. 1206/2005 und (EG) Nr. 322/2009 entsprechend geändert werden.
- (7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, den Beteiligten eine Übergangsfrist einzuräumen, damit sie sich darauf vorbereiten können, die neuen Anforderungen aufgrund der Zulassung zu erfüllen.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

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 in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2
Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1259/2004

Die Verordnung (EG) Nr. 1259/2004 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 2 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 2*

Die in den Anhängen III, V und VI aufgeführten Zubereitungen der Gruppe ‚Enzyme‘ werden zur Verwendung als

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 21. März 2014

Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesen Anhängen aufgeführten Bedingungen auf unbegrenzte Zeit zugelassen.“

2. Anhang IV wird gestrichen.

Artikel 3

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 943/2005

In Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 943/2005 wird der Eintrag zu E 1604, Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8 und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6 gestrichen.

Artikel 4

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1206/2005

Im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1206/2005 wird der Eintrag zu E 1604, Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8 und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6 gestrichen.

Artikel 5

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 322/2009

In der Verordnung (EG) Nr. 322/2009 werden Artikel 3 und Anhang III gestrichen.

Artikel 6

Übergangsmaßnahmen

Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Futtermittel, die vor dem 11. Oktober 2014 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 11. April 2014 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 7

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffes	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchster	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer									
4a1604i	Adisseo France SAS	Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung von Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Xylanase aus <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536 mit einer Mindestaktivität von:</p> <p>— fest: Endo-1,3(4)-beta-Glucanase 30 000 VU (¹)/g und Endo-1,4-beta-Xylanase 22 000 VU/g;</p> <p>— flüssig: Aktivität Endo-1,3(4)-beta-Glucanase 7 500 VU/ml und Aktivität Endo-1,4-beta-Xylanase 5 500 VU/ml.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536</p> <p><i>Analysemethode (²)</i></p> <p>Quantifizierung der Aktivität von Endo-1,3(4)-beta-Glucanase:</p> <p>— Viskosimetrische Methode auf Basis der Verringerung der Viskosität durch die Aktivität von Endo-1,3(4)-beta-Glucanase in glucanhaltigem Substrat (Gerstenbetaglukan) bei einem pH-Wert von 5,5 und einer Temperatur von 30 °C. Quantifizierung der Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase:</p> <p>— Viskosimetrische Methode auf Basis der Verringerung der Viskosität durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase in xylanhaltigem Substrat (Weizenarabinoxylan).</p>	Alle Geflügelarten Ferkel (entwöhnt) Mastschweine	—	Endo-1,3(4)-beta-Glucanase 1 500 VU Endo-1,4-beta-Xylanase 1 100 VU	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Für entwöhnte Ferkel bis ca. 35 kg. 3. Sicherheitshinweis: Während der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen. 	11. April 2024

(¹) VU (Viskosimetrie-Einheit) ist die Menge an Enzym, die das Substrat (Gerstenbetaglukan bzw. Weizenarabinoxylan) hydrolysiert und damit die Viskosität der Lösung vermindert zur Änderung der relativen Fluidität von 1 (dimensionslose Einheit)/min bei 30 °C und einem pH-Wert von 5,5.

(²) Nähere Informationen zu den Analysemethoden unter folgender Internetadresse des Referenzlabors: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx