

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1043 DER KOMMISSION**vom 30. Juni 2015**

zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135), als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner, Legehennen, Absetzferkel, Mastschweine sowie für Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 2148/2004, (EG) Nr. 828/2007 und (EG) Nr. 322/2009 (Zulassungsinhaber: Huvepharma NV)

(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 einer Zulassung bedürfen, 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) Die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) (früher *Trichoderma longibrachiatum*), war im Einklang mit der Richtlinie 70/524/EWG mit der Verordnung (EG) Nr. 2148/2004 der Kommission⁽³⁾ unbefristet als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, mit der Verordnung (EG) Nr. 828/2007 der Kommission⁽⁴⁾ unbefristet als Futtermittelzusatzstoff für Masttruthühner und mit der Verordnung (EG) Nr. 322/2009 der Kommission⁽⁵⁾ ebenfalls unbefristet für Legehennen und Absetzferkel zugelassen worden. 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) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 auf Neubewertung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) (früher *Trichoderma longibrachiatum*), als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner, Legehennen, Absetzferkel, Mastschweine sowie für Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffes in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 31. Januar 2013⁽⁶⁾ und 10. Dezember 2014⁽⁷⁾ den Schluss, dass die betreffende Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) (früher *Trichoderma longibrachiatum*), unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat.
- (5) Die Behörde kam außerdem zu dem Schluss, dass die Zubereitung bei Masttruthühnern, Masthühnern, Legehennen, Absetzferkeln und Mastschweinen wirksam sein kann. Nach Dafürhalten der Behörde können die Schlussfolgerungen bezüglich der Wirksamkeit auf Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung 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 Futtermittelzusatzstoffes in Futtermitteln geprüft, den das durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

⁽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. 2148/2004 der Kommission vom 16. Dezember 2004 zur unbefristeten bzw. vorläufigen Zulassung bestimmter Zusatzstoffe und zur Zulassung neuer Verwendungszwecke eines bereits in der Tierernährung zugelassenen Zusatzstoffes (ABl. L 370 vom 17.12.2004, S. 24).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 828/2007 der Kommission vom 13. Juli 2007 zur unbefristeten beziehungsweise befristeten Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln (ABl. L 184 vom 14.7.2007, S. 12).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3105.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2015; 13(1):3969.

- (6) Die Bewertung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) (früher *Trichoderma longibrachiatum*), 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.
- (7) Die Verordnungen (EG) Nr. 2148/2004, (EG) Nr. 828/2007 und (EG) Nr. 322/2009 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (8) 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 sich aus der Zulassung ergebenden neuen Anforderungen zu erfüllen.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

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 im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2148/2004

In Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 2148/2004 wird der Eintrag zu E 1617, Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8, gestrichen.

Artikel 3

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 828/2007

Die Verordnung (EG) Nr. 828/2007 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 2 wird gestrichen.
2. Anhang II wird gestrichen.

Artikel 4

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 322/2009

Die Verordnung (EG) Nr. 322/2009 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 2 wird gestrichen.
2. Anhang II wird gestrichen.

Artikel 5

Übergangsmaßnahmen

Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Futtermittel, die vor dem 21. Januar 2016 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 21. Juli 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

*Artikel 6***Inkrafttreten**

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 30. Juni 2015

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

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

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer

| | | | | | | | | | |
|--------|---------------|--------------------------------------|--|---|---|-----------|---|--|---------------|
| 4a1617 | Huvepharma NV | Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8 | <i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD135) mit einer Mindestaktivität von 6 000 EPU ⁽¹⁾ /g (fest und flüssig) | Masttrüthühner und Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung | — | 1 050 EPU | — | 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Zur Verwendung in Futtermitteln mit hohem Gehalt an Stärke und anderen Polysacchariden (überwiegend Beta-Arabinosylane) 3. Sicherheitshinweis: Während der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen. 4. Zur Verwendung bei Absatzferkeln bis ca. 35 kg. | 21. Juli 2025 |
| | | | <i>Charakterisierung des Wirkstoff</i> Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus <i>Trichoderma citrinoviride</i> Bisset (IM SD135) <i>Analyseverfahren</i> ⁽²⁾ Zur Charakterisierung der Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase: kolorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase aus mit Azurin vernetzten Weizen-Arabinosylansubstraten freigesetzt wird. | Masthühner Legehennen Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung Absatzferkel Mastschweine | | 1 500 EPU | | | |

⁽¹⁾ 1 EPU ist die 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 Analyseverfahren unter folgender Internetadresse des Referenzlabors: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>