

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1138/2014 DER KOMMISSION**vom 27. Oktober 2014****zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen aus *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen (Zulassungsinhaber: Adisseo France S.A.S.)****(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) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen aus *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, vorgelegt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (2) Der Antrag betrifft die Zulassung einer in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen aus *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen.
- (3) Mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 290/2014 der Kommission ⁽²⁾ war eine Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase, gewonnen aus *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536, für zehn Jahre für Geflügel, entwöhnte Ferkel und Mastschweine zugelassen worden.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 20. Mai 2014 ⁽³⁾ den Schluss, dass die betreffende Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8 und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6, gewonnen 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. 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 Behörde stellte außerdem fest, dass die Ergebnisse der Metaanalyse zeigen, dass die Anreicherung von Futtermitteln für Sauen mit dem Zusatzstoff in der empfohlenen Dosis bewirkt, dass die Sauen während der Laktation statistisch signifikant weniger Körpergewicht verlieren, ohne dass die anderen bewerteten Parameter betroffen wären. Da der geringe Gewichtsverlust, dessen biologische/physiologische Relevanz die Behörde in Frage stellt, als signifikanter zootechnischer Parameter eingestuft wurde, wurde der Schluss gezogen, dass die vorgelegten In-vivo-Studien die erforderlichen Bedingungen erfüllen, um die Wirksamkeit bei laktierenden Sauen zu belegen.
- (6) 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, gewonnen 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.
- (7) Die in dieser 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⁾ 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) (AbI. L 87 vom 22.3.2014, S. 84).⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3722.

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

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 27. Oktober 2014

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

Kenn-nummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindest-gehalt	Höchst-gehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs-dauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer

4a1604i	Adisseo France S.A.S.	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 aus Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen 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/g⁽¹⁾ und Endo-1,4-beta-Xylanase 22 000 VU/g;</p> <p>— flüssig: Endo-1,3(4)-beta-Glucanase 7 500 VU/ml und 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, gewonnen aus <i>Talaromyces versatilis</i> sp. nov. IMI CC 378536.</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽²⁾</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.</p>	Sauen	—	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. Zur Verwendung bei Sauen ab einer Woche vor dem Abferkeln und während der gesamten Laktationszeit. 3. Sicherheitshinweis: Während der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen. 	17. November 2014
---------	-----------------------	--	---	-------	---	--	---	---	-------------------

Kenn-num-mer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungs-in-habers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tier-kate-gorie	Höchstal-ter	Mindest-gehalt	Höchst-gehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs-dauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			Quantifizierung der Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase: — Viskosimetrische Methode auf Basis der Verringerung der Viskosität durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-Xyl-nase in xylanhaltigem Substrat (Wei-zenarabinoxylan).						

(¹) 1 VU (Viskosimetrie-Einheit) ist die Menge an Enzym, die das Substrat (Gerstenbetaglucan 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 siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>