DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/429 DER KOMMISSION

vom 10. März 2017

zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-glucanase, gewonnen aus *Aspergillus aculeatinus* (vormals klassifiziert als *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), Endo-1,4-beta-glucanase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* (vormals klassifiziert als *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alpha-Amylase, gewonnen aus *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), und Endo-1,4-beta-xylanase, gewonnen aus *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Vogelarten und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 358/2005 und (EG) Nr. 1284/2006 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 516/2010 (Zulassungsinhaber: Kemin Europa 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 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) Die Zubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-glucanase, gewonnen aus *Aspergillus aculeatinus* (vormals klassifiziert als *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), Endo-1,4-beta-glucanase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* (vormals klassifiziert als *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alpha-Amylase, gewonnen aus *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), und Endo-1,4-beta-xylanase, gewonnen aus *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG mit der Verordnung (EG) Nr. 358/2005 der Kommission ([3]) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, mit der Verordnung (EG) Nr. 1284/2006 der Kommission ([4]) für Masttruthühner und mit der Verordnung (EU) Nr. 516/2010 der Kommission ([5]) für Legehennen auf unbegrenzte Zeit zugelassen. In der Folge wurde diese Zubereitung gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.

(3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung der Zubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-glucanase, gewonnen aus *Aspergillus aculeatinus* (vormals klassifiziert als *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), Endo-1,4-beta-glucanase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* (vormals klassifiziert als *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alpha-Amylase, gewonnen aus *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), und Endo-1,4-beta-xylanase, gewonnen aus *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner und Legehennen sowie gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung auf eine Neuzulassung als Futtermittelzusatzstoff für alle anderen Vogelarten gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe". Dem Antrag waren die nach 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 ihrem Gutachten vom 9. September 2015 ([6]) den Schluss, dass sich der Zusatzstoff unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt auswirkt. Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass diese Zubereitung die zootechnischen Parameter bei Masthühnern, Masttruthühnern

([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. 358/2005 der Kommission vom 2. März 2005 zur unbefristeten Zulassung bestimmter Zusatzstoffe und zur Zulassung neuer Verwendungszwecke von in der Tierernährung bereits zugelassenen Zusatzstoffen (ABl. L 57 vom 3.3.2005, S. 3).
([4]) Verordnung (EG) Nr. 1284/2006 der Kommission vom 29. August 2006 zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln auf unbegrenzte Zeit (ABl. L 235 vom 30.8.2006, S. 3).
([5]) Verordnung (EU) Nr. 516/2010 der Kommission vom 15. Juni 2010 zur unbefristeten Zulassung eines Zusatzstoffes in Futtermitteln (ABl. L 150 vom 16.6.2010, S. 46).
([6]) EFSA Journal 2015; 13(9):4235.

und Legehennen verbessern kann. Sie vertrat die Auffassung, dass diese Schlussfolgerungen auf Junghennen und Jungtruthühner für die Zucht ausgeweitet werden können. Des Weiteren befand die Behörde, dass die Wirkungsweise der Enzyme in dem Zusatzstoff bei allen Geflügelarten als ähnlich erachtet werden kann, weshalb die Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit bei Geflügelarten von größerer wirtschaftlicher Bedeutung auf Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und auf Ziervögel 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 durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) Die Bewertung der Zubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-glucanase, gewonnen aus *Aspergillus aculeatinus* (vormals klassifiziert als *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), Endo-1,4-beta-glucanase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* (vormals klassifiziert als *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), alpha-Amylase, gewonnen aus *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), und Endo-1,4-beta-xylanase, gewonnen aus *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), 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 Verordnungen (EG) Nr. 358/2005 und (EG) Nr. 1284/2006 sollten entsprechend geändert werden. Die Verordnung (EU) Nr. 516/2010 sollte aufgehoben werden.

(7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.

(8) 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 in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 358/2005

In Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 358/2005 wird der Eintrag E 1621 zu Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6, Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4, alpha-Amylase EC 3.2.1.1 und Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 gestrichen.

Artikel 3

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1284/2006

Die Verordnung (EG) Nr. 1284/2006 wird wie folgt geändert:

(1) Artikel 2 wird gestrichen.

(2) Anhang II wird gestrichen.

Artikel 4

Aufhebung

Die Verordnung (EU) Nr. 516/2010 wird aufgehoben.

Artikel 5

Übergangsmaßnahmen

Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Futtermittel, die vor dem 30. September 2017 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 31. März 2017 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, 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 10. März 2017

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									
4a1621i	Kemin Europa NV	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 alpha-Amylase EC 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung aus — Endo-1,3(4)-beta-glucanase, gewonnen aus *Aspergillus aculeatinus* (vormals klassifiziert als *Aspergillus aculeatus*) (CBS 589.94), — Endo-1,4-beta-glucanase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* (vormals klassifiziert als *Trichoderma longibrachiatum*) (CBS 592.94), — alpha-Amylase, gewonnen aus *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), — Endo-1,4-beta-xylanase, gewonnen aus *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842), mit einer Mindestaktivität von — Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 10 000 U ([1])/g, — Endo-1,4-beta-glucanase: 310 000 U ([2])/g, — alpha-Amylase: 400 U ([3])/g, — Endo-1,4-beta-xylanase: 210 000 U ([4])/g. Flüssig.	Alle Vogelarten	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase 500 U Endo-1,4-beta-glucanase 15 500 U alpha-Amylase 20 U Endo-1,4-beta-xylanase 10 500 U	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Anwendung 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 Atemschutz, zu verwenden.	31. März 2027

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 %			
			Charakterisierung des Wirkstoffs — Endo-1,3(4)-beta-glucanase, gewonnen aus *Aspergillus aculeatinus* (CBS 589.94), — Endo-1,4-beta-glucanase, gewonnen aus *Trichoderma reesei* (CBS 592.94), — alpha-Amylase, gewonnen aus *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), — Endo-1,4-beta-xylanase, gewonnen aus *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP4842). *Analysemethode* (5) Zur Bestimmung im Futtermittelzusatzstoff: — Endo-1,3(4)-beta-glucanase: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Hydrolyse von Glucanase auf Gersten-Beta-Glucansubstrat bei einem pH-Wert von 7,5 und einer Temperatur von 30 °C, — Endo-1,4-beta-glucanase: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Hydrolyse von Cellulase auf Carboxymethylcellulose bei einem pH-Wert von 4,8 und einer Temperatur von 50 °C,						

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 %			
			— alpha-Amylase: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Bildung wasserlöslicher gefärbter Fragmente, die durch die Einwirkung von Amylase auf mit Azurin vernetzte Stärkepolymersubstrate entstehen, bei einem pH-Wert von 7,5 und einer Temperatur von 37 °C, — Endo-1,4-beta-xylanase: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Hydrolyse von Xylanase auf Birkenholz-Xylansubstrat bei einem pH-Wert von 5,3 und einer Temperatur von 50 °C. Zur Bestimmung in Vormischungen und Futtermitteln: — Endo-1,3(4)-beta-glucanase: Plättchentest auf Basis der Glucanase-Diffusion und der anschließenden Entfärbung des roten Agarmediums infolge der Hydrolyse von Beta-Glucan, — Endo-1,4-beta-glucanase: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Quantifizierung der wasserlöslichen gefärbten Fragmente, die durch die Einwirkung von Cellulase auf mit Azurin vernetztes, wasserunlösliches HE-Cellulosesubstrat entstehen,						

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 %			
			— alpha-Amylase: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Bildung wasserlöslicher blauer Fragmente, die durch die Einwirkung von Amylase auf mit Azurin vernetzte, unlösliche blaue Stärkepolymersubstrate entstehen, — Endo-1,4-beta-xylanase: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der Quantifizierung wasserlöslicher gefärbter Fragmente, die durch die Einwirkung von Xylanase auf mit Azurin vernetztes Weizen-Arabinoxylan entstehen.						

(1) 1 U ist die Enzymmenge, die 0,0056 Mikromol reduzierende Zucker (Glucoseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 7,5 und einer Temperatur von 30 °C aus Gersten-Beta-Glucan freisetzt.
(2) 1 U ist die Enzymmenge, die 0,0056 Mikromol reduzierende Zucker (Glucoseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 4,8 und einer Temperatur von 50 °C aus Carboxymethylcellulose freisetzt.
(3) 1 U ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol Glucose in der Minute bei einem pH-Wert von 7,5 und einer Temperatur von 37 °C aus einem vernetzten Stärkepolymer freisetzt.
(4) 1 U ist die Enzymmenge, die 0,0067 Mikromol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 5,3 und einer Temperatur von 50 °C aus Birkenholzxylan freisetzt.
(5) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports