DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1371 DER KOMMISSION

vom 1. Oktober 2020

zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,4-beta-Glucanase als Zusatzstoff in Futtermitteln für laktierende Sauen (Zulassungsinhaber: BASF SE)

(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 sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.

(2) 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-1,4-beta-Glucanase gestellt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus aus *Aspergillus niger* CBS 109.713 gewonnener Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) und aus *Aspergillus niger* DSM 18 404 gewonnener Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4) als Zusatzstoff in Futtermitteln für laktierende Sauen, der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 29. Januar 2020 ([2]) den Schluss, dass die Zubereitung aus aus *Aspergillus niger* CBS 109.713 gewonnener Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) und aus *Aspergillus niger* DSM 18 404 gewonnener Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Außerdem wurde geschlussfolgert, dass der Zusatzstoff als potenzielles Haut- und Inhalationsallergen zu betrachten ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei den Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde schlussfolgerte, dass der Zusatzstoff als zootechnischer Zusatzstoff die Verdaulichkeit des Futters in Bezug auf laktierende Sauen wirksam verbessert. 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 aus *Aspergillus niger* CBS 109.713 gewonnener Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) und aus *Aspergillus niger* DSM 18 404 gewonnener Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4) 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 dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ angehört, wird unter den in dem genannten Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) EFSA Journal 2020;18(2):6025.

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 1. Oktober 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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									
4a7	BASF SE	Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) und Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4)	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung aus aus *Aspergillus niger* CBS 109.713 gewonnener Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) und aus *Aspergillus niger* DSM 18 404 gewonnener Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4) mit einer Mindestaktivität von 5 600 TXU (1) und 2 500 TGU (2)/g in fester oder flüssiger Form *Charakterisierung des Wirkstoffs* Aus *Aspergillus niger* CBS 109.713 gewonnene Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) und aus *Aspergillus niger* DSM 18 404 gewonnene Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4) *Analysemethode* (3) Zur Quantifizierung von Endo-1,4-beta-Xylanase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen, Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln: Viskosimetrische Methode auf Basis der Verringerung der Viskosität durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase in xylanhaltigem Substrat (Weizen-Arabinoxylan) bei einem pH-Wert von 3,5 und einer Temperatur von 55 °C. Zur Quantifizierung von Endo-1,4-beta-Glucanase im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen, Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln: Viskosimetrische Methode auf Basis der Verringerung der Viskosität durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-Glucanase in glucanhaltigem Substrat (Gersten-Beta-Glucan) bei einem pH-Wert von 3,5 und einer Temperatur von 40 °C.	Laktierende Sauen	-	560 TXU 250 TGU	-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu verhüten. 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 Haut-, Augen- und Atemschutz.	22. Oktober 2030

(1) 1 TXU ist die Enzymmenge, die 5 µmol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalente) pro Minute bei einem pH-Wert von 3,5 und einer Temperatur von 55 °C aus Weizen-Arabinoxylan freisetzt.
(2) 1 TGU ist die Enzymmenge, die 1 µmol reduzierende Zucker (Glucoseäquivalente) pro Minute bei einem pH-Wert von 3,5 und einer Temperatur von 40 °C aus Gersten-Beta-Glucan freisetzt.
(3) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.