VERORDNUNG (EG) Nr. 271/2009 DER KOMMISSION

vom 2. April 2009

zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,4-beta-Glucanase als Futtermittelzusatzstoff für entwöhnte Ferkel, Masthühner, Legehennen, Masttruthühner und Mastenten (Zulassungsinhaber: BASF SE)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

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 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.

(2) Es wurde ein Antrag auf Zulassung der im Anhang der vorliegenden Verordnung beschriebenen Zubereitung gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgelegt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung geforderten Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Enzymzubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus Aspergillus niger (CBS 109.713), und Endo-1,4-beta-Glucanase, gewonnen aus Aspergillus niger (DSM 18404), als Futtermittelzusatzstoff für entwöhnte Ferkel, Masthühner, Legehennen, Masttruthühner und Mastenten.

(4) Aus der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) vom 3. Dezember 2008 und vom 9. Dezember 2008 [2] geht hervor, dass die vom Antragsteller BASF SE hergestellte Enzymzubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus Aspergillus niger (CBS 109.713), und Endo-1,4-beta-Glucanase, gewonnen aus Aspergillus niger (DSM 18404), keine nachteiligen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, die Tiergesundheit oder die Umwelt hat, die Leistung von Ferkeln und Masthühnern steigert sowie die Futterverwertung von Masttruthühnern und Legehennen verbessert. Auf der Grundlage der Daten für Masthühner nahm die Behörde die Wirksamkeit auch bei Mastenten an. Des Weiteren zog sie den Schluss, dass das Erzeugnis möglicherweise eine sensibilisierende Wirkung auf Haut und Atemwege haben könnte. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen erachtet die Behörde nicht als erforderlich. Für die Stellungnahme wurde außerdem der Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete gemeinschaftliche Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) Die Bewertung der Zubereitung 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 die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ angehört, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen 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 2. April 2009

Für die Kommission
Androulla VASSILIOU
Mitglied der Kommission

[1] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
[2] The EFSA Journal (2008) 914, 1-21.

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 Endo-1,4-beta-Glucanase EC 3.2.1.4	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Aspergillus niger* (CBS 109.713) und Endo-1,4-beta-Glucanase, gewonnen aus *Aspergillus niger* (DSM 18404), mit einer Mindestaktivität von: fest: 5 600 TXU [1] und 2 500 TGU [2]/g flüssig: 5 600 TXU und 2 500 TGU/g **Charakterisierung des Wirkstoffs:** Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Aspergillus niger* (CBS 109.713), und Endo-1,4-beta-Glucanase, gewonnen aus *Aspergillus niger* (DSM 18404) **Analysemethode** [3] Zur 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-Xylanase in xylanhaltigem Substrat (Weizen-Arabinoxylan) bei einem pH-Wert von 3,5 und einer Temperatur von 55 °C. Zur Quantifizierung der Aktivität von Endo-1,4-beta-Glucanase: 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.	Ferkel (entwöhnt)	—	560 TXT 250 TGU	—	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagerungstemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Für die Verwendung in Futtermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Beta-Glucane und Arabinoxylane), z. B. mit mehr als 30 % Weizen, Gerste, Roggen und/oder Triticale. 3. Empfohlene Dosen je kg Alleinfuttermittel: Ferkel (entwöhnt): 560-840 TXU/250-375 TGU; Masthühner: 280-840 TXU/125-375 TGU; Legehennen: 560-840 TXU/250-375 TGU; Masttruthühner: 560-840 TXU/250-375 TGU; Mastenten: 280-840 TXU/125-375 TGU. 4. Zur Verwendung bei entwöhnten Ferkeln bis ca. 35 kg. 5. Sicherheitshinweise: Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe bei der Handhabung.	22. April 2019
				Masthühner		280 TXT 125 TGU			
				Legehennen		560 TXT 250 TGU			
				Masttruthühner		560 TXT 250 TGU			
				Mastenten		280 TXT 125 TGU			

[1] 1 TXU ist die Enzymmenge, die 5 Mikromol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalent) pro Minute bei einem pH-Wert von 3,5 und einer Temperatur von 40 °C aus Weizen-Arabinoxylan freisetzt.
[2] 1 TGU ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol reduzierende Zucker (Glucoseäquivalent) 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 gemeinschaftlichen Referenzlabors unter www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives