DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/981 DER KOMMISSION

vom 17. Juni 2021

zur Verlängerung der Zulassung einer 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, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Geflügelarten, Ziervögel und entwöhnte Ferkel (Zulassungsinhaber: BASF SE) sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 271/2009 und der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1068/2011

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

(2) Eine 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 (im Folgenden die „betreffende Zubereitung"), wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 271/2009 der Kommission ([2]) als Zusatzstoff in Futtermitteln für entwöhnte Ferkel, Masthühner, Legehennen, Masttruthühner und Mastenten und mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1068/2011 der Kommission ([3]) für Junghennen, Zuchttruthühner, Jungtruthühner für die Zucht, sonstige Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (außer Mastenten) und Ziervögel für zehn Jahre zugelassen.

(3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung der betreffenden Zubereitung als Zusatzstoff in Futtermitteln für Geflügelarten, Ziervögel und entwöhnte Ferkel gestellt und die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe" beantragt. Dem Antrag waren die nach Artikel 14 Absatz 2 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 18. November 2020 ([4]) den Schluss, dass der Antragsteller Daten vorgelegt hat, denen zufolge die betreffende Zubereitung unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die Zulassungsbedingungen erfüllt. Die Behörde bestätigte ihre früheren Schlussfolgerungen, wonach die betreffende Zubereitung keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchergesundheit oder die Umwelt hat. Sie stellte zudem fest, dass der Zusatzstoff als potenzielles Haut- und Inhalationsallergen einzustufen ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde 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 betreffenden Zubereitung hat ergeben, dass die Bedingungen für eine Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung verlängert werden.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

([2]) 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) (ABl. L 91 vom 3.4.2009, S. 5).

([3]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1068/2011 der Kommission vom 21. Oktober 2011 zur Zulassung einer 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 Junghennen, Zuchttruthühner, Jungtruthühner, sonstige Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (außer Mastenten) und Ziervögel (Zulassungsinhaber: BASF SE) (ABl. L 277 vom 22.10.2011, S. 11).

([4]) EFSA Journal 2020;18(12):6331.

(6) Infolge der Verlängerung der Zulassung der betreffenden Zubereitung als Futtermittelzusatzstoff sollten die Verordnung (EG) Nr. 271/2009 und die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1068/2011 aufgehoben werden.

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

Die Zulassung der im Anhang genannten 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, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

(1) Die 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 und die diese enthaltenden Vormischungen, die vor dem 8. Januar 2022 gemäß den vor dem 8. Juli 2021 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Einzel- und Mischfuttermittel, die die in Absatz 1 genannte Zubereitung enthalten und vor dem 8. Juli 2022 gemäß den vor dem 8. Juli 2021 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

(3) Einzel- und Mischfuttermittel, die die in Absatz 1 genannte Zubereitung enthalten und vor dem 8. Juli 2023 gemäß den vor dem 8. Juli 2021 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 3

Die Verordnung (EG) Nr. 271/2009 sowie die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1068/2011 werden aufgehoben.

Artikel 4

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 17. Juni 2021

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 Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Aspergillus niger* CBS 109.713, und Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4), gewonnen aus *Aspergillus niger* DSM 18404, 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 18404 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.	Masthühner und Junghennen Legehennen Alle Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung Ziervögel	—	280 TXU 125 TGU	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen 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 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 Atem- und Hautschutz, zu verwenden.	8. Juli 2031
				Truthühner Entwöhnte Ferkel		560 TXU 250 TGU			

			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.						

(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