DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/1006 DER KOMMISSION

vom 15. Juni 2017

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1206/2012 hinsichtlich der Änderung des für die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastgeflügel, Absetzferkel und Mastschweine eingesetzten Produktionsstamms (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd.)

(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 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe" einzuordnen ist, wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1206/2012 der Kommission ([2]) für die Dauer von zehn Jahren zur Verwendung als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastgeflügel, Absetzferkel und Mastschweine zugelassen.

(2) Gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 hat der Zulassungsinhaber eine Änderung der Zulassungsbedingungen für die betreffende Zubereitung vorgeschlagen, indem er beantragt hat, den Produktionsstamm von *Aspergillus oryzae* (DSM 10287) in *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) zu ändern. Dem Antrag waren die einschlägigen Informationen beigefügt, die den Änderungsvorschlag stützen. Die Kommission hat diesen Antrag an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde") weitergeleitet.

(3) Die Behörde zog in ihrem Gutachten vom 14. Juli 2016 ([3]) den Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Ferner kam die Behörde zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als zootechnischer Zusatzstoff bei Mastgeflügelarten, Absetzferkeln und Mastschweinen wirksam sein kann. 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.

(4) Die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sind erfüllt.

(5) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1206/2012 sollte daher entsprechend geändert werden.

(6) 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.

(7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1206/2012 erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) ABl. L 347 vom 15.12.2012, S. 12.
([3]) EFSA Journal 2016;14(8):4564.

Artikel 2

Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Futtermittel, die vor dem 6. Januar 2018 gemäß den vor dem 6. Juli 2017 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 3

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 15. Juni 2017

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

„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									
4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd.	Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) mit einer Mindestaktivität von: fest: 1 000 FXU ([1])/g flüssig: 650 FXU/ml *Charakterisierung des Wirkstoffs* Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) *Analysemethode* ([2]) Zur Quantifizierung von Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) in einem Futtermittelzusatzstoff: — kolorimetrisches Verfahren zur Messung der aus Dinitrosalicylsäure (DNS) erzeugten gefärbten Verbindung und zur Messung der durch die Einwirkung von Xylanase auf Arabinoxylan freigesetzten Xylosylanteile	Mastgeflügel Absetzferkel Mastschweine	—	100 FXU 200 FXU 200 FXU	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Empfohlene Höchstdosis je kg Alleinfuttermittel: — Mastgeflügel: 200 FXU; — Ferkel (abgesetzt): 400 FXU; — Mastschweine: 400 FXU. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um den potenziellen Risiken bei der Verwendung zu begegnen. 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 und Hautschutz, zu verwenden. 4. Zur Verwendung bei Absetzferkeln bis ca. 35 kg.	4. Januar 2023

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 %			
			Zur Quantifizierung von Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) in Vormischungen und Futtermitteln: — kolorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch die Xylanaseaktivität aus dem als Farbstoff gekennzeichneten Hafer-Dinkel-Azo-Xylan freigesetzt wird						

(1) 1 FXU ist die Enzymmenge, die 7,8 Mikromol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalente) in der Minute bei einem pH-Wert von 6,0 und einer Temperatur von 50 °C aus Weizen-Azo-Arabinoxylan freisetzt.
(2) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

“