DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1088/2011 DER KOMMISSION

vom 27. Oktober 2011

zur Zulassung einer Enzymzubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus Trichoderma reesei (MULC 49755) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus Trichoderma reesei (MULC 49754) als Futtermittelzusatzstoff für abgesetzte Ferkel (Zulassungsinhaber: Aveve 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 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Gründe und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.

(2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung der Enzymzubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* (MULC 49755) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* (MULC 49754) gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe" einzuordnenden Enzymzubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* (MULC 49755) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* (MULC 49754) als Futtermittelzusatzstoff für abgesetzte Ferkel.

(4) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1091/2009 der Kommission [2] wurde die Verwendung dieser Zubereitung für zehn Jahre bei Masthühnern zugelassen.

(5) Zur Unterstützung des Antrags auf Zulassung der Enzymzubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* (MULC 49755) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* (MULC 49754) für abgesetzte Ferkel wurden neue Daten vorgelegt. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde") zog in ihrem Gutachten vom 16. Juni 2011 [3] den Schluss, dass die Enzymzubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* (MULC 49755) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* (MULC 49754) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass die Verwendung dieser Zubereitung die Gewichtszunahme und die Futterverwertung bei abgesetzten Ferkeln erheblich steigern kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Die Behörde hat auch 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.

(6) Die Bewertung der Enzymzubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* (MULC 49755) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* (MULC 49754) 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.

(7) 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 in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe" und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer" einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

[1] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
[2] ABl. L 299 vom 14.11.2009, S. 6.
[3] EFSA Journal 2011, 9(6):2278.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 27. Oktober 2011

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

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.									
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* (MULC 49755) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* (MULC 49754) mit einer Mindestaktivität von: 40 000 XU [1] und 9 000 BGU [2]/g *Charakterisierung des Wirkstoffs* Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* (MULC 49755) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* (MULC 49754) *Analysemethode* [3] Charakterisierung des Wirkstoffs im Zusatzstoff: — kolorimetrisches Verfahren, beruhend auf der Reaktion von Dinitrosalicylsäure mit dem Reduktionszucker, der durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase in xylanhaltigem Substrat entsteht; — kolorimetrisches Verfahren, beruhend auf der Reaktion von Dinitrosalicylsäure mit dem Reduktionszucker, der durch die Aktivität von Endo-1,3(4)-beta-Glucanase in betaglucanhaltigem Substrat entsteht. Charakterisierung der Wirkstoffe in den Futtermitteln: — kolorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase aus mit Farbstoff vernetztem Weizen-Arabinoxylansubstrat freigesetzt wird;	Ferkel (abgesetzt)	—	4 000 XU 900 BGU	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Zur Verwendung bei abgesetzten Ferkeln bis ca. 35 kg. 3. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.	17.11.2021

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 %			
			— kolorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch die Aktivität von Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus mit Farbstoff vernetztem Gersten-Beta-Glucan-substrat freigesetzt wird.						

([1]) 1 XU ist die Enzymmenge, die 1 µmol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalente) pro Minute bei einem pH-Wert von 4,8 und einer Temperatur von 50 °C aus Spelzhafer-Xylan freisetzt.
([2]) 1 BGU ist die Enzymmenge, die 1 µmol reduzierende Zucker (Cellobioseäquivalente) pro Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 50 °C aus Gersten-Beta-Glucan freisetzt.
([3]) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.