DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1034 DER KOMMISSION

vom 15. Juli 2020

zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Legehennen (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd. vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(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 einer solchen Zulassung.

(2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) als Futtermittelzusatzstoff für Legehennen.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 26. September 2017 ([2]) und 13. November 2019 ([3]) den Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als potenzielles Inhalationsallergen zu betrachten ist und dass keine Schlussfolgerung darüber möglich ist, ob der Zusatzstoff eine potenzielle Sensibilisierung der Haut hervorrufen kann. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Anwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff zu einer Verbesserung der Legeleistung führte. 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 Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) 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 in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird gemäß dem Anhang als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) EFSA Journal 2017;15(10):5020.
([3]) EFSA Journal 2019;17(11):5919.

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 15. Juli 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.									
4a1607i	DSM Nutritional Products Ltd, vertreten durch DSM Nutritional products Sp. z o.o	Endo-1,4-β-Xylanase (EC 3.2.1.8)	***Zusammensetzung des Zusatzstoffs*** Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8) 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 (EC 3.2.1.8) 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. 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 Xylanaseaktivität aus dem als Farbstoff gekennzeichneten Hafer-Dinkel-Azo-Xylan freigesetzt wird.	Legehennen	—	100 FXU	—	1. In der Gebrauchsanweisung für Zusatzstoff und Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken bei 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-, Augen- und Hautschutz, zu verwenden.	5.8.2030

(1) 1 FXU ist die Enzymmenge, die 7,8 µmol 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.