DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1377 DER KOMMISSION

vom 1. Oktober 2020

zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), als Zusatzstoff in Futtermitteln für Saugferkel und alle Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, ausgenommen Zuchttiere (Zulassungsinhaber: Beldem, ein Unternehmen von Puratos 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) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.

(2) Es wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der genannten 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, gewonnen aus *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Schweinearten.

(4) Der Zusatzstoff wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/211 der Kommission ([2]) für die Dauer von 10 Jahren zur Verwendung bei Geflügel, Absetzferkeln und Mastschweinen zugelassen.

(5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde") zog in ihrem Gutachten vom 7. Oktober 2019 ([3]) den Schluss, dass die Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), 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 bei den Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. In ihrem vorherigen Gutachten ([4]) hatte die Behörde den Schluss gezogen, dass der Zusatzstoff die zootechnische Leistung bei Absetzferkeln und Mastschweinen verbessert und dass diese Schlussfolgerung auf alle Schweinearten von der Saugphase bis zur Schlachtung extrapoliert werden kann, aber dass die Wirksamkeit in Bezug auf Sauen oder andere Schweinearten für Reproduktionszwecke nicht nachgewiesen wurde. 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.

(6) Die Bewertung der Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), 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 Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

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

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/211 der Kommission vom 7. Februar 2017 zur Zulassung einer Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase (EC 3.2.1.8), gewonnen aus *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136), als Futtermittelzusatzstoff für Geflügel, entwöhnte Ferkel und Mastschweine und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1259/2004, (EG) Nr. 1206/2005 und (EG) Nr. 322/2009 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 516/2007 (Zulassungsinhaber: Beldem, ein Unternehmen von Puratos NV) (ABl. L 33 vom 8.2.2017, S. 23).

([3]) EFSA Journal 2019;17(11):5892.

([4]) EFSA Journal 2016;14(9):4562.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ angehört, 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.

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

Brüssel, den 1. Oktober 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									
4a1606i	Beldem, ein Unternehmen von Puratos NV	Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Zubereitung von Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), mit einer Mindestaktivität von 400 IE ([1])/g Fest und flüssig **Charakterisierung des Wirkstoffs:** Endo-1,4-beta-Xylanase, gewonnen aus *Bacillus subtilis* (LMG S-15136) **Analyse methode** ([2]): Zur Bestimmung der Endo-1,4-beta-Xylanase-Aktivität im Futtermittelzusatzstoff: — kolorimetrisches Verfahren zur Messung reduzierender Zucker, die durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase in Birkenholz-Xylansubstrat in Anwesenheit von 3,5-Dinitrosalicylsäure (DNS) freigesetzt werden. Zur Quantifizierung der Endo-1,4-beta-Xylanase-Aktivität in Vormischungen und Futtermitteln: — kolorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-Xylanase aus mit Azurin vernetzten Arabinoxylansubstraten freigesetzt wird.	Saugferkel Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, ausgenommen Zuchttiere	-	10 IE	-	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 des Stoffs 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.	22.10.2030

([1]) 1 IE ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 4,5 und einer Temperatur von 30 °C aus Birkenholz-Xylan freisetzt.
([2]) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.