

VERORDNUNG (EG) Nr. 1811/2005 DER KOMMISSION

vom 4. November 2005

zur vorläufigen Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln beziehungsweise zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln auf unbegrenzte Zeit und zur vorläufigen Zulassung eines neuen Verwendungszwecks eines in Futtermitteln bereits zugelassenen Zusatzstoffes

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 3, Artikel 9d Absatz 1 und Artikel 9e Absatz 1,

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 ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 25,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sieht die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung vor.
- (2) Artikel 25 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 legt Übergangsmaßnahmen für Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen fest, die nach der Richtlinie 70/524/EWG vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt wurden.
- (3) Die Anträge auf Zulassung der Zusatzstoffe, die in den Anhängen der vorliegenden Verordnung aufgeführt sind, wurden vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt.
- (4) Erste Bemerkungen zu diesen Anträgen wurden der Kommission nach Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 70/524/EWG vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 übermittelt. Diese Anträge sind somit auch weiterhin im Einklang mit Artikel 4 der Richtlinie 70/524/EWG zu behandeln.
- (5) Die Verwendung der Enzymzubereitung Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 1436/98 der Kommission ⁽³⁾ für Ferkel vorläufig zugelassen. Zur Unterstützung eines Antrags auf Zulassung dieser Enzymzubereitung auf unbegrenzte Zeit wurden

neue Daten vorgelegt. Die Bewertung hat gezeigt, dass die in Artikel 3a der Richtlinie 70/524/EWG für eine derartige Zulassung aufgeführten Bedingungen erfüllt sind. Die Verwendung dieser Enzymzubereitung gemäß Anhang I sollte daher auf unbegrenzte Zeit zugelassen werden.

- (6) Die Verwendung der Enzymzubereitung Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 1411/1999 der Kommission ⁽⁴⁾ für Masthühner vorläufig zugelassen. Zur Unterstützung eines Antrags auf Zulassung dieser Enzymzubereitung auf unbegrenzte Zeit wurden neue Daten vorgelegt. Die Bewertung hat gezeigt, dass die in Artikel 3a der Richtlinie 70/524/EWG für eine derartige Zulassung aufgeführten Bedingungen erfüllt sind. Die Verwendung dieser Enzymzubereitung gemäß Anhang I sollte daher auf unbegrenzte Zeit zugelassen werden.
- (7) Die Verwendung der Enzymzubereitung aus Endo-1,4-beta-Glucanase, Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 937/2001 der Kommission ⁽⁵⁾ für Masttruthühner vorläufig zugelassen sowie durch die Verordnung (EG) Nr. 2188/2002 der Kommission ⁽⁶⁾ für Legehennen; auf unbegrenzte Zeit wurde sie durch die Verordnung (EG) Nr. 1259/2004 der Kommission ⁽⁷⁾ für Masthühner und durch die Verordnung (EG) Nr. 1206/2005 der Kommission ⁽⁸⁾ für Masttruthühner zugelassen. Zur Unterstützung eines Antrags auf Erweiterung der Zulassung der Verwendung dieser Enzymzubereitung auf Enten wurden neue Daten vorgelegt. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat zur Verwendung dieser Zubereitung eine Stellungnahme abgegeben, wonach diese Zubereitung keine Gefahr für diese zusätzliche Tierkategorie darstellt. Die Bewertung hat ergeben, dass die in Artikel 9e Absatz 1 der Richtlinie 70/524/EWG genannten Bedingungen für die Zulassung dieser Zubereitung zu diesem Verwendungszweck erfüllt sind. Die Verwendung dieser Enzymzubereitung gemäß Anhang II sollte daher für vier Jahre zugelassen werden.
- (8) Zur Unterstützung eines Antrags auf Zulassung der Enzymzubereitung Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma reesei* (CBS 529.94) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma reesei* (CBS 526.94) für Masthühner und für Masttruthühner wurden Daten vorgelegt. Die EFSA hat zur Verwendung dieser Zubereitung eine Stellungnahme

⁽¹⁾ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1800/2004 der Kommission (ABl. L 317 vom 16.10.2004, S. 37).

⁽²⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).

⁽³⁾ ABl. L 191 vom 7.7.1998, S. 15.

⁽⁴⁾ ABl. L 164 vom 30.6.1999, S. 56.

⁽⁵⁾ ABl. L 130 vom 12.5.2001, S. 25.

⁽⁶⁾ ABl. L 333 vom 10.12.2002, S. 5.

⁽⁷⁾ ABl. L 239 vom 9.7.2004, S. 8.

⁽⁸⁾ ABl. L 197 vom 28.7.2005, S. 12.

abgegeben, wonach diese Zubereitung keine Gefahr für die Verbraucher, die Anwender, die genannte Tierkategorie oder die Umwelt darstellt. Die Bewertung hat ergeben, dass die in Artikel 9e Absatz 1 der Richtlinie 70/524/EWG genannten Bedingungen für die Zulassung dieser Zubereitung zu diesem Verwendungszweck erfüllt sind. Die Verwendung dieser Enzymzubereitung gemäß Anhang II sollte daher für vier Jahre zugelassen werden.

- (9) Die Verwendung der Mikroorganismus-Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 937/2001 für Milchkühe vorläufig zugelassen. Zur Unterstützung eines Antrags auf Zulassung dieser Mikroorganismus-Zubereitung auf unbegrenzte Zeit wurden neue Daten vorgelegt. Die Bewertung hat gezeigt, dass die in Artikel 3a der Richtlinie 70/524/EWG für eine derartige Zulassung aufgeführten Bedingungen erfüllt sind. Die Verwendung dieser Mikroorganismus-Zubereitung gemäß Anhang III sollte daher auf unbegrenzte Zeit zugelassen werden.

- (10) Die Verwendung der Mikroorganismus-Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 937/2001 für Milchkühe vorläufig zugelassen. Zur Unterstützung eines Antrags auf Zulassung dieser Mikroorganismus-Zubereitung auf unbegrenzte Zeit wurden neue Daten vorgelegt. Die Bewertung hat gezeigt, dass die in Artikel 3a der Richtlinie 70/524/EWG für eine derartige Zulassung aufgeführten Bedingungen erfüllt sind. Die Verwendung dieser Mikroorganismus-Zubereitung gemäß Anhang III sollte daher auf unbegrenzte Zeit zugelassen werden.

- (11) Die Bewertung dieser Anträge ergibt, dass zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Exposition gegenüber den in

den Anhängen aufgeführten Zusatzstoffen bestimmte Verfahren vorgeschrieben werden sollten. Entsprechende Schutzmaßnahmen sollten durch Anwendung der Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit ⁽¹⁾ gewährleistet sein.

- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die in Anhang I genannten Zubereitungen der Gruppe „Enzyme“ werden als Zusatzstoff in Futtermitteln unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen auf unbegrenzte Zeit zugelassen.

Artikel 2

Die in Anhang II genannten Zubereitungen der Gruppe „Enzyme“ werden als Zusatzstoffe in Futtermitteln unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen für vier Jahre zugelassen.

Artikel 3

Die in Anhang III genannten Zubereitungen der Gruppe „Mikroorganismen“ werden als Zusatzstoffe in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen auf unbegrenzte Zeit zugelassen.

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 4. November 2005

Für die Kommission

Markos KYPRIANOU

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1. Richtlinie geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

ANHANG I

EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität/kg Alleinfuttermittel			
Enzyme								
E 1603	Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6	Zubereitung von Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) mit einer Mindestaktivität von: gecoated: Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 50 FBG ⁽¹⁾ /g flüssig: Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 120 FBG/ml	Ferkel (entwöhnt)	—	Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 10 FBG	—	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Dosis je kg Alleinfuttermittel: Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 10-25 FBG 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Beta-Glucane), z. B. mit mehr als 60 % pflanzlichen Zutaten (Mais, Lupine, Weizen, Gerste, Soja, Ölsaatenraps oder Erbsen). 4. Zur Verwendung bei entwöhnten Ferkeln bis ca. 35 kg.	Unbegrenzt
E 1635	Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6	Zubereitung von Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) mit einer Mindestaktivität von: flüssig: Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 200 U ⁽²⁾ /ml	Masthühner	—	Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 75 U	—	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Dosis je kg Alleinfuttermittel: 75-100 U 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Beta-Glucane), z. B. mit mehr als 30 % Gerste.	Unbegrenzt

⁽¹⁾ 1 FBG ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol reduzierende Zucker (Glucoseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 30 °C aus Gersten-Beta-Glucan freisetzt.

⁽²⁾ 1 U ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol reduzierenden Zucker (gemessen als Glukoseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 30 °C aus Gersten-Beta-Glucan freisetzt.

⁽¹⁾ 1 FBG ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol reduzierende Zucker (Glucoseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 30 °C aus Gersten-Beta-Glucan freisetzt.

⁽²⁾ 1 U ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol reduzierenden Zucker (gemessen als Glucoseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 30 °C aus Gersten-Beta-Glucan freisetzt.

ANHANG II

EG-Nr. oder Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchst- alter	Mindestgehalt	Höchst- gehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität/kg Alleinfuttermittel			
Enzyme								
111	Endo-1,4-beta-Glucanase EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8	Zubereitung von Endo-1,4-beta-Glucanase, Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Xylanase aus <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74 252) mit einer Mindestaktivität von: flüssig und Granulat: Endo-1,4-beta-Glucanase: 8 000 U ⁽¹⁾ /ml oder g Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 18 000 U ⁽²⁾ /ml oder g Endo-1,4-beta-Xylanase: 26 000 U ⁽³⁾ /ml oder g	Enten	—	Endo-1,4-beta-Glucanase: 400 U Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 900 U Endo-1,4-beta-Xylanase: 1 300 U	—	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Dosis je kg Alleinfuttermittel: Endo-1,4-beta-Glucanase: 400—1 600 U Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 900—3 600 U Endo-1,4-beta-Xylanase: 1 300—5 200 U. 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Arabinoxylane und Beta-Glucane), z. B. mit mehr als 45 % Gerste und/oder Triticale.	25.11.2009
63	Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6	Zubereitung von Endo-1,4-beta-Xylanase aus <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 529.94) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 526.94) mit einer Mindestaktivität von: fest: Endo-1,4-beta-Xylanase: 800 000 BXU ⁽⁴⁾ /g Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 200 000 BU ⁽⁵⁾ /g flüssig: Endo-1,4-beta-Xylanase: 120 000 BXU/ml Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 30 000 BU/ml	Masthühner	—	Endo-1,4-beta-Xylanase: 6 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 1 500 BU	—	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Dosis je kg Alleinfuttermittel: Endo-1,4-beta-Xylanase: 16 000—24 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 4 000—6 000 BU 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Arabinoxylane und Glucane), z. B. mit mehr als 54 % Weizen.	25.11.2009

EG-Nr. oder Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchst- alter	Mindestgehalt	Höchst- gehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
			Masttrut- hühner	—	Endo-1,4- beta-Xylanase: 16 000 BXU Endo-1,3(4)- beta-Gluca- nase: 4 000 BU	—	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Dosis je kg Alleinfuttermittel: Endo-1,4-beta-Xylanase: 16 000—40 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 4 000—10 000 BU 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Arabinosylane und Glucane), z. B. mit mehr als 44 % Weizen.	25.11.2009

(1) 1 U ist die Enzymmenge, die 0,1 Mikromol Glucose in der Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 40 °C aus Carboxymethylcellulose freisetzt.

(2) 1 U ist die Enzymmenge, die 0,1 Mikromol Glucose in der Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 40 °C aus Gersten-Betaglukan freisetzt.

(3) 1 U ist die Enzymmenge, die 0,1 Mikromol Glucose in der Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 40 °C aus Speicherspeichel-Xylan freisetzt.

(4) 1 BXU ist die Enzymmenge, die 0,06 Mikromol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 5,3 und einer Temperatur von 50 °C aus Birkenholz-Xylan freisetzt.

(5) 1 BU ist die Enzymmenge, die 0,06 Mikromol reduzierende Zucker (Glucoseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 4,8 und einer Temperatur von 50 °C aus Gersten-Beta-Glucan freisetzt.

ANHANG III

EG-Nr. oder Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchst- alter	Mindestgehalt	Höchst- gehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg des Alleinfutter- mittels			
Mikroorganismen								
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Zubereitung von <i>Saccharomyces cerevisiae</i> mit mindestens: 5 × 10 ⁹ KBE/g Zusatzstoff	Milchkühe	—	4 × 10 ⁸	2 × 10 ⁹	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. Die Menge an <i>Saccharomyces cerevisiae</i> in der Tagesration darf je 100 kg Körpergewicht 5,6 × 10 ⁹ KBE nicht übersteigen. Für je 100 kg mehr Körpergewicht sind 8,75 × 10 ⁹ KBE hinzuzufügen.	Unbegrenzt
E 1704	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Zubereitung von <i>Saccharomyces cerevisiae</i> mit mindestens: 1 × 10 ⁹ KBE/g Zusatzstoff	Milchkühe	—	5 × 10 ⁷	3,5 × 10 ⁸	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. Die Menge an <i>Saccharomyces cerevisiae</i> in der Tagesration darf je 100 kg Körpergewicht 1,2 × 10 ⁹ KBE nicht übersteigen. Für je 100 kg mehr Körpergewicht sind 1,7 × 10 ⁸ KBE hinzuzufügen.	Unbegrenzt