

VERORDNUNG (EG) Nr. 1812/2005 DER KOMMISSION**vom 4. November 2005****zur Änderung der Verordnungen (EG) Nrn. 490/2004, 1288/2004, 521/2005 und 833/2005 hinsichtlich der Bedingungen für die Zulassung bestimmter zur Gruppe der Enzyme beziehungsweise der Mikroorganismen zählenden Futtermittelzusatzstoffe****(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 Geltungstermin 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 Mikroorganismus-Zubereitung Nr. 5 *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493,94) wurde erstmals

durch die Verordnung (EG) Nr. 490/2004 der Kommission ⁽³⁾ für Pferde vorläufig für vier Jahre zugelassen. Zur Unterstützung einer Erhöhung des Mindestgehalts an Kolonie bildenden Einheiten dieser Zubereitung in der Spalte „Chemische Bezeichnung, Beschreibung“ ohne Änderung des Höchst- oder des Mindestgehalts oder des empfohlenen Gehalts in Alleinfuttermitteln bei den Zulassungsbedingungen 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 I sollte daher bis zum 20. März 2008 zugelassen werden.

- (6) Die Verwendung der Mikroorganismus-Zubereitung Nr. E 1704 *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493,94) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 1288/2004 der Kommission ⁽⁴⁾ für Kälber und Mastrinder auf unbegrenzte Zeit zugelassen. Zur Unterstützung einer Erhöhung des Mindestgehalts an Kolonie bildenden Einheiten dieser Zubereitung in der Spalte „Chemische Bezeichnung, Beschreibung“ ohne Änderung des Höchst- oder des Mindestgehalts oder des empfohlenen Gehalts in Alleinfuttermitteln bei den Zulassungsbedingungen 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 II sollte daher für unbegrenzte Zeit zugelassen werden.
- (7) Die Verwendung der Enzymzubereitung Nr. E 1623 aus Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) und Subtilisin aus *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 521/2005 der Kommission ⁽⁵⁾ für Masthühner auf unbegrenzte Zeit zugelassen. Zur Unterstützung einer Änderung der Enzym-Mindestaktivität in dieser Zubereitung gemäß der Spalte „Chemische Bezeichnung, Beschreibung“ ohne Änderung des Höchst- oder des Mindestgehalts oder des empfohlenen Gehalts in Alleinfuttermitteln in den Zulassungsbedingungen 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 III sollte daher auf unbegrenzte Zeit zugelassen werden.

⁽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 79 vom 17.3.2004, S. 23.

⁽⁴⁾ ABl. L 243 vom 15.7.2004, S. 10.

⁽⁵⁾ ABl. L 84 vom 2.4.2005, S. 3.

- (8) Die Verwendung der Enzymzubereitung Nr. E 1627 aus Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) und Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 853/2005 der Kommission⁽¹⁾ für Mastschweine auf unbegrenzte Zeit zugelassen. Zur Unterstützung einer Änderung der Formulierung in dieser Zubereitung gemäß der Spalte „Chemische Bezeichnung, Beschreibung“ ohne Änderung des Höchst- oder des Mindestgehalts oder des empfohlenen Gehalts in Alleinfuttermitteln in den Zulassungsbedingungen 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 IV sollte daher auf unbegrenzte Zeit zugelassen werden.
- (9) Die Verordnungen (EG) Nrn. 490/2004, 1288/2004, 521/2005 und 833/2005 sollten daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang der Verordnung (EG) Nr. 490/2004 wird durch Anhang I der vorliegenden Verordnung ersetzt.

Artikel 2

Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1288/2004 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 521/2005 wird durch Anhang III der vorliegenden Verordnung ersetzt.

Artikel 4

Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 833/2005 wird entsprechend Anhang IV der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 5

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 138 vom 1.6.2005, S. 5.

ANHANG I

Nr. (oder EG-Nr.)	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchst- alter	Mindestge- halt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg des Alleinfuttermittels			
Mikroorganismen								
5	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493,94	Zubereitung von <i>Saccharomyces cerevisiae</i> mit mindestens: 1 × 10 ⁹ KBE/g Zusatzstoff	Pferde	—	4 × 10 ⁹	2,5 × 10 ¹⁰	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pel- letierstabilität anzugeben. Die Menge an <i>Saccharomyces cerevisiae</i> in der Tagesration darf 4,17 × 10 ¹⁰ KBE je 100 kg Körpergewicht nicht übersteigen. Verwendung erlaubt ab 2 Monate nach der Entwöhnung.	20.3.2008

ANHANG II

Im Anhang I zur Verordnung (EG) Nr. 1288/2004 wird der Eintrag für E 1704 wie folgt ersetzt:

Nr. (oder EG-Nr.)	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkatego- rie	Höchstal- ter	Höchstgehalt		Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Mindestge- halt	KBE/kg des Alleinfuttermittels		
Mikroorganismen								
E 1704 <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493,94		Zubereitung von <i>Saccharomyces cerevisiae</i> mit mindestens: 1 x 10 ⁹ KBE/g Zusatzstoff	Kälber	6 Mo- nate	2 x 10 ⁸	2 x 10 ⁹	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pel- letierstabilität anzugeben.	Unbegrenzt
			Mastrin- der	—	1,7 x 10 ⁸	1,7 x 10 ⁸	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pel- letierstabilität anzugeben. Die Menge an <i>Saccharomyces cerevisiae</i> in der Tagesration darf je 100 kg Körpergewicht 7,5 x 10 ⁸ KBE nicht übersteigen. Für jede weiteren 100 kg Körpergewicht sind 1 x 10 ⁸ KBE hinzuzufügen.	Unbegrenzt“

ANHANG III

EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität/kg Alleinfuttermittel			
Enzyme								
E 1623	Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8 Subtilisin EC 3.4.21.62	Zubereitung von Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), Endo-1,4-beta-Xylanase aus <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) und Subtilisin aus <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) mit einer Mindestaktivität von: Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 200 U ⁽¹⁾ /g Endo-1,4-beta-Xylanase: 5 000 U ⁽²⁾ /g Subtilisin: 1 600 U ⁽³⁾ /g	Masthühner	—	Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 25 U Endo-1,4-beta-Xylanase: 625 U Subtilisin: 200 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-1,3(4)-beta-Glucanase: 25—100 U, Endo-1,4-beta-Xylanase: 625—2 500 U, Subtilisin: 200—800 U. 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln, z. B. mit mehr als 30 % Weizen und 10 % Gerste.	Unbegrenzt

⁽¹⁾ 1 U 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 reduzierende Zucker (Xyloseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 5,3 und einer Temperatur von 50 °C aus Spelzhafer-Xylan freisetzt.

⁽³⁾ 1 U ist die Enzymmenge, die 1 Mikrogramm Phenolverbindung (Tyrosinäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 7,5 und einer Temperatur von 40 °C aus einem Caseinsubstrat freisetzt.

(1) 1 U 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 reduzierende Zucker (Xyloseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 5,3 und einer Temperatur von 50 °C aus Spelzhafer-Xylan freisetzt.

(3) 1 U ist die Enzymmenge, die 1 Mikrogramm Phenolverbindung (Tyrosinäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 7,5 und einer Temperatur von 40 °C aus einem Caseinsubstrat freisetzt.

ANHANG IV

Im Anhang zur Verordnung (EG) Nr. 833/2005 wird der Eintrag für E 1627 wie folgt ersetzt:

„E 1627	Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8	Zubereitung von Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) und Endo-1,4-beta-Xylanase aus <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) mit einer Mindestaktivität von: pulverförmig: Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 800 U ⁽¹⁾ /g Endo-1,4-beta-Xylanase: 800 U ⁽²⁾ /g flüssig: Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 800 U/ml Endo-1,4-beta-Xylanase: 800 U/ml	Mastschweine	—	Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 400 U Endo-1,4-beta-Xylanase: 400 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-1,3(4)-beta-Glucanase: 400 U, Endo-1,4-beta-Xylanase: 400 U. 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Beta-Glucose und Arabinoxylane), z. B. mit mehr als 65 % Gerste.	Unbegrenzt
---------	--	--	--------------	---	--	---	--	------------

⁽¹⁾ 1 U 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 reduzierende Zucker (Xyloseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 5,3 und einer Temperatur von 50 °C aus Spelzhafer-Xylan freisetzt.