

VERORDNUNG (EG) Nr. 937/2001 DER KOMMISSION**vom 11. Mai 2001****zur Zulassung neuer Verwendungszwecke für Zusatzstoffe und einer neuen Zusatzstoffzubereitung in der Tierernährung, zur Verlängerung vorläufiger Zulassungen und zur Zulassung eines Zusatzstoffes für zehn Jahre****(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⁾, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2697/2000 der Kommission⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 70/524/EWG sieht vor, dass neue Zusatzstoffe oder neue Verwendungszwecke für Zusatzstoffe nach Prüfung des entsprechenden Antrags gemäß Artikel 4 der genannten Richtlinie zugelassen werden können.
- (2) Gemäß Artikel 9e Absatz 1 der Richtlinie 70/524/EWG kann eine vorläufige Zulassung neuer Zusatzstoffe oder neuer Verwendungszwecke von Zusatzstoffen erteilt werden, wenn die Bedingungen des Artikels 3a Buchstaben b) bis e) der Richtlinie 70/524/EWG erfüllt sind und anhand der vorliegenden Ergebnisse anzunehmen ist, dass bei der Verwendung in der Tierernährung eine der in Artikel 2 Buchstabe a) genannten Wirkungen eintritt. Eine vorläufige Zulassung kann für Zusatzstoffe in Anhang C Teil II der Richtlinie für maximal vier Jahre erteilt werden.
- (3) Die Bewertung der eingereichten Unterlagen ergibt, dass die neuen Verwendungszwecke von Zubereitungen aus Enzymen und Mikroorganismen, die in den Anhängen I und II aufgeführt sind, die genannten Bedingungen erfüllen und dass sie daher für vier Jahre vorläufig zugelassen werden können.
- (4) Es wurden neue Daten vorgelegt, wonach die Zulassung einer vorläufig unter Nr. 11 aufgeführten Enzymzubereitung auf eine neue physikalische Form ausgedehnt werden soll. Die Bewertung der eingereichten Unterlagen ergibt, dass diese neue physikalische Form vorläufig zugelassen werden kann.
- (5) Am 1. Oktober 2000 wurde die Zulassung für die Zubereitung von Mikroorganismen Nr. 1 *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40 112) vorläufig für eine begrenzte Dauer verlängert, damit genügend Zeit zur Verfügung steht für eine Sicherheitsbewertung dieser Art hinsichtlich der Erzeugung von Toxinen entsprechend der Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Futtermittel“ vom 17. Februar 2000 zur Sicherheit der Verwendung von *Bacillus*-Arten in der Tierernährung.
- (6) Laut Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses vom 21. März 2001 ergibt die Bewertung der eingereichten Unterlagen, dass das Produkt hinsichtlich der

Erzeugung von Toxinen als sicher angesehen werden kann. Die vorläufige Zulassung des Produkts kann daher erneuert werden.

- (7) Gemäß Artikel 2 Buchstabe aaa) der Richtlinie 70/524/EWG ist die Zulassung von Kokzidiostatika an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen zu binden.
- (8) Artikel 9b der Richtlinie 70/524/EWG bestimmt, dass die Zulassung dieser Stoffe für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Zeitpunkt des Wirksamwerdens der endgültigen Zulassung gilt, sofern sämtliche Bedingungen des Artikels 3a der Richtlinie 70/524/EWG erfüllt sind.
- (9) Die Bewertung der eingereichten Unterlagen ergibt, dass das in Anhang IV beschriebene Kokzidiostatikum alle Anforderungen des Artikels 3a erfüllt, sofern es bei der in dem genannten Anhang angegebenen Tierkategorie und unter den dort angegebenen Bedingungen verwendet wird.
- (10) Die Bewertung der Unterlagen ergibt, dass zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Exposition gegenüber den Zusatzstoffen unter Umständen bestimmte Verfahren erforderlich sind. Entsprechende Schutzmaßnahmen sollten jedoch 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⁽³⁾ und ihrer Einzelrichtlinien gewährleistet sein.
- (11) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Futtermittel“ hat bezüglich der Unschädlichkeit der Zubereitungen aus Enzymen und Mikroorganismen sowie des Kokzidiostatikums und bezüglich der günstigen Auswirkungen des letzteren auf die tierische Produktion, sofern die Bedingungen der genannten Anhänge eingehalten werden, eine positive Stellungnahme abgegeben.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Futtermittelausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die in Anhang I dieser Verordnung aufgeführten Zubereitungen der Gruppe „Enzyme“ werden zur Verwendung als Zusatzstoffe in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.⁽²⁾ ABl. L 319 vom 16.12.2000, S. 1.⁽³⁾ ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1.

Artikel 2

Die in Anhang II dieser Verordnung aufgeführten Zubereitungen der Gruppe „Mikroorganismen“ werden zur Verwendung als Zusatzstoffe in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 3

Die vorläufigen Zulassungen für die in Anhang III aufgeführten Zubereitungen der Gruppe „Mikroorganismen“ werden unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 4

Der in Anhang IV dieser Verordnung aufgeführte Zusatzstoff der Gruppe „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ wird zur Verwendung als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in dem genannten Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 5

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

Sie gilt ab dem 1. Juni 2001.

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

Brüssel, den 11. Mai 2001

Für die Kommission

David BYRNE

Mitglied der Kommission

ANHANG I

Nr. (oder EG-Nr.)	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität/kg Alleinfuttermittel			
11	Endo-1,4-β-Glucanase EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-β-Glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-β-Xylanase EC 3.2.1.8	Zubereitung von Endo-1,4-β-Glucanase, Endo-1,3(4)-β-Glucanase und Endo-1,4-β-Xylanase aus Trichoderma longibrachiatum (ATCC 74 252) mit einer Aktivität von mindestens: Granulat und flüssig: Endo-1,4-β-Glucanase: 8 000 U ⁽¹⁾ /g oder ml Endo-1,3(4)-β-Glucanase: 18 000 U ⁽²⁾ /g oder ml Endo-1,4-β-Xylanase: 26 000 U ⁽³⁾ /g oder ml	Mastruthühner	—	Endo-1,4-β-Glucanase: 400 U Endo-1,3(4)-β-Glucanase: 900 U Endo-1,4-β-Xylanase: 1 300 U	— — —	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lager-temperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Dosis je kg Alleinfuttermittel: Endo-1,4-β-Glucanase: 400-1 600 U Endo-1,3(4)-β-Glucanase: 900-3 600 U Endo-1,4-β-Xylanase: 1 300-5 200 U 3. Zur Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (vor allem Arabinoxylane und Beta-glucane), z. B. mit mehr als 30 % Weizen oder Gerste und mehr als 10 % Roggen.	30.6.2004

Nr. (oder EG-Nr.)	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität/kg Alleinfuttermittel			
			Masttruthüh- ner	—	Endo-1,4-β-Glucanase: 400 U Endo-1,3(4)-β-Glucanase: 900 U Endo-1,4-β-Xylanase: 1 300 U	— — —	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lager-temperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Dosis je kg Alleinfuttermittel: Endo-1,4-β-Glucanase: 400-800 U Endo-1,3(4)-β-Glucanase: 900-1 800 U Endo-1,4-β-Xylanase: 1 300-2 600 U 3. Zur Verwendung in Mischfut-termitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (vor allem Arabino-xylane und Betaglucane), z. B. mit mehr als 40 % Weizen.	31.5.2005
51	Endo-1,4-β-Xylanase EC 3.2.1.8	Zubereitung von Endo-1,4-β-Xylanase aus Bacillus subtilis (LMG S-15136) mit einer Akti-vität von mindestens 100 IU (*)/g	Ferkel	2 Monate	10 IU	—	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lager-temperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Dosis je kg Alleinfuttermittel: 10 IU 3. Zur Verwendung in Mischfut-termitteln mit hohem Gehalt an Arabinoxylan, z. B. mit mehr als 40 % Weizen.	31.5.2005

⁽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-Betaglucan 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 Spelzhafer-Xylan freisetzt.

⁽⁴⁾ 1 IU 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.

ANHANG II

Nr. (oder EG-Nr.)	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg Alleinfuttermittel			
3	Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc 47	Zubereitung von Saccharomyces cerevisiae 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 Saccharomyces cerevisiae in der Tagesration darf je 100 kg Körpergewicht $5,6 \times 10^9$ KBE nicht übersteigen. Für je 100 kg mehr Körpergewicht sind $8,75 \times 10^9$ KBE hinzuzufügen.	31.5.2005
5	Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94	Zubereitung von Saccharomyces cerevisiae mit mindestens 1×10^8 KBE/g Zusatzstoff	Milchkühe	—	5×10^7	$3,5 \times 10^8$	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. Die Menge an Saccharomyces cerevisiae in der Tagesration darf je 100 kg Körpergewicht $1,2 \times 10^9$ KBE nicht übersteigen. Für je 100 kg mehr Körpergewicht sind $1,7 \times 10^8$ KBE hinzuzufügen.	31.5.2005

ANHANG III

Nr. (oder EG-Nr.)	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg Alleinfuttermittel			
1	Bacillus cereus var. toyoi NCIMB 40112/ CNCM I-1012	Zubereitung von Bacillus cereus var. toyoi mit mindestens 1×10^{10} UFC/g Zusatzstoff	Masthühner	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lager-temperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. Kann in Mischfuttermitteln mit folgenden zugelassenen Kokzidiostatika eingesetzt werden: Monensin-Natrium, Lasalocid-Natrium, Salinomycin-Natrium, Decoquinat, Robenidin, Narasin, Halofuginon.	1.3.2002
			Legehennen	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lager-temperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.	1.3.2002
			Kälber	6 Monate	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lager-temperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.	1.3.2002
			Mastrinder	—	$0,2 \times 10^9$	$0,2 \times 10^9$	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lager-temperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. Die Menge an Bacillus cereus var. toyoi in der Tagesration darf je 100 kg Körpergewicht $1,0 \times 10^9$ KBE nicht übersteigen. Für je 100 kg mehr Körpergewicht sind $0,2 \times 10^9$ KBE hinzuzufügen.	1.3.2002

Nr. (oder EG-Nr.)	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg Alleinfuttermittel			
			Zuchtkanin- chen	—	0,1 × 10 ⁹	5 × 10 ⁹	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lager- temperatur, die Haltbarkeit und die Pelletier- stabilität anzugeben. Kann in Mischfuttermitteln mit folgendem zugelassenen Kokzidiostatikum eingesetzt werden: Robenidin.	1.3.2002
			Mastkanin- chen	—	0,1 × 10 ⁹	5 × 10 ⁹	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lager- temperatur, die Haltbarkeit und die Pelletiersta- bilität anzugeben. Kann in Mischfuttermitteln mit folgenden zugelassenen Kokzidiostatika eingesetzt werden: Robenidin, Salinomycin-Natrium.	1.3.2002

ANHANG IV

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer des für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs Verantwortlichen	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel			
Kokzidiostatika und andere Arzneimittel									
E 766	Intervet International bv	Salinomycin-Natrium 120 g/kg (Sacox 120)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i> Salinomycin-Natrium ≥ 120 g/kg Siliciumdioxid 10-100 g/kg Calciumcarbonat 350-700 g/kg <i>Wirkstoff:</i> Salinomycin-Natrium C₄₂H₆₉O₁₁Na CAS-Nummer: 53003-10-4 Monocarboxylsäure-Polyether-Natriumsalz gebildet durch Fermentation von Streptomyces albus (DSM 12217) Verwandte Verunreinigungen: < 42 mg Elaiophylin/kg Salinomycin-Natrium < 40 g 17-Epi-20-Desoxy-Salinomycin/kg Salinomycin-Natrium	Mastkaninchen	—	20	25	Verabreichung nur bis höchstens 5 Tage vor der Schlachtung zulässig. Angabe in der Gebrauchsanweisung: „Gefährlich für Equiden“. „Dieses Futtermittel enthält einen Zusatzstoff aus der Gruppe der Ionophoren; gleichzeitige Verabreichung bestimmter Tierarzneimittel (z. B. Tiamulin) kann kontraindiziert sein.“	31.5.2011