

VERORDNUNG (EG) Nr. 278/2004 DER KOMMISSION

vom 17. Februar 2004

zur vorläufigen Zulassung eines neuen Verwendungszwecks eines Zusatzstoffes, der in Futtermitteln bereits zugelassen ist

(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. 1756/2002⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 3 und Artikel 9e Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 70/524/EWG schreibt vor, dass nur solche Zusatzstoffe in den Verkehr gebracht werden dürfen, für die eine gemeinschaftliche Zulassung erteilt worden ist.
- (2) Im Fall der in Anhang C Teil II zur Richtlinie 70/524/EWG genannten Zusatzstoffe, zu denen auch Enzyme zählen, kann eine vorläufige Zulassung eines neuen Verwendungszwecks eines Zusatzstoffes in Futtermitteln erteilt werden, wenn die Bedingungen dieser Richtlinie erfüllt sind und anhand der vorliegenden Ergebnisse davon auszugehen ist, dass bei der Verwendung in Futtermitteln eine der in Artikel 2 Buchstabe a) der genannten Richtlinie aufgeführten Wirkungen eintritt. Eine derartige vorläufige Zulassung kann für in Anhang C Teil II der Richtlinie aufgeführte Zusatzstoffe für maximal vier Jahre erteilt werden.
- (3) Die Verwendung der aus *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) gewonnenen Enzymzubereitung Endo-1,4-beta-xylanase sowie von aus *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) gewonnenem Subtilisin gemäß dem Anhang wurde mit der Verordnung (EG) 1636/1999 der Kommission⁽³⁾ für Masthähnchen und für Truthühner erstmals vorläufig zugelassen.
- (4) Die Herstellerfirma hat neue Daten zur Unterstützung des Antrags auf Erweiterung der Zulassung dieses Zusatzstoffes auf Legehennen vorgelegt.
- (5) Die Bewertung des Antrags auf Zulassung des neuen Verwendungszwecks dieses Zusatzstoffes hat ergeben, dass die in der Richtlinie 70/524/EWG genannten Bedingungen für eine vorläufige Zulassung erfüllt sind.

- (6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (Wissenschaftliches Gremium für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung) gab eine befürwortende Stellungnahme zur Unbedenklichkeit dieses Zusatzstoffes für Legehennen unter den im Anhang zur vorliegenden Verordnung genannten Bedingungen ab.
- (7) Daher sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffes für Legehennen vorläufig für einen Zeitraum von vier Jahren zugelassen werden.
- (8) Die Bewertung des Antrags ergibt, dass zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Exposition gegenüber dem im Anhang aufgeführten Zusatzstoff bestimmte Verfahren vorgeschrieben werden sollten. Entsprechende Schutzmaßnahmen sollten durch Anwendung der Richtlinie 89/391/EWG des Rates⁽⁴⁾ vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁵⁾, gewährleistet sein.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang zu dieser Verordnung aufgeführte Zubereitung der Gruppe „Enzyme“ wird zur Verwendung als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen vorläufig zugelassen.

Artikel 2

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

⁽¹⁾ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 265 vom 3.10.2002, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 194 vom 27.7.1999, S. 17.

⁽⁴⁾ ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1.

⁽⁵⁾ ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1.

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

Brüssel, den 17. Februar 2004

Für die Kommission
David BYRNE
Mitglied der Kommission

ANHANG

Nr. (oder EG-Nr.)	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität/kg Alleinfuttermittel			
„Enzyme								
37	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Subtilisin EC 3.4.21.62 [Avizyme 1300]	Zubereitung von 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-1,4-beta-xylanase: 2 500 U ⁽¹⁾ /g — Subtilisin: 800 U ⁽²⁾ /g	Legehennen	—	Endo-1,4-beta-xylanase: 1 875 U Subtilisin: 600 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-xylanase: 1 875 U — Subtilisin: 600 U 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln, z. B. mit mehr als 65 % Weizen	18.2.2008

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ 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.“