

VERORDNUNG (EG) Nr. 2690/1999 DER KOMMISSION
vom 17. Dezember 1999
über die Zulassung neuer Zusatzstoffe in der Tierernährung

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. 2562/1999 der Kommission (⁽²⁾), insbesondere auf Artikel 3,

in Erwagung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 70/524/EWG sind neue Zusatzstoffe unter Berücksichtigung der jüngsten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse zuzulassen.
- (2) Mit der Richtlinie 93/113/EG des Rates vom 14. Dezember 1993 über die Verwendung und Vermarktung von Enzymen, Mikroorganismen und deren Zubereitungen in der Tierernährung (⁽³⁾), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/40/EG (⁽⁴⁾), wurden die Mitgliedstaaten abweichend von der Richtlinie 70/524/EWG ermächtigt, die Verwendung und Vermarktung von Enzymen, Mikroorganismen und deren Zubereitungen vorläufig zuzulassen.
- (3) Eine vorläufige Zulassung für neue Zusatzstoffe oder Verwendungszwecke von Zusatzstoffen ist zu gewähren, wenn der Zusatzstoff entsprechend den Zulassungsbedingungen weder nachteilige Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt hat, noch dem Verbraucher durch Veränderung der Merkmale der tierischen Erzeugnisse schadet. Darüber hinaus muß der Zusatzstoff in den Futtermitteln überprüft und angesichts der vorliegenden Ergebnisse davon ausgegangen werden können, daß sich seine Beimischung günstig auf die Beschaffenheit der Futtermittel oder die tierische Erzeugung auswirkt.
- (4) Die 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 (⁽⁵⁾) und ihre Einzelrichtlinien, insbesondere die Richtlinie 90/

679/EWG des Rates vom 26. November 1990 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Siebte Einzelrichtlinie) (⁽⁶⁾), zuletzt geändert durch die Richtlinie 97/65/EG der Kommission (⁽⁷⁾), sind in vollem Umfang auf die Verwendung und Handhabung von Zusatzstoffen in der Tierernährung durch Arbeitnehmer anwendbar.

- (5) Die Prüfung der von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 3 der Richtlinie 93/113/EG vorgelegten Unterlagen hat ergeben, daß eine Reihe von Zubereitungen, die zu den Gruppen der Enzyme und Mikroorganismen gehören, vorläufig zugelassen werden können.
- (6) Der Wissenschaftliche Futtermittelausschuß hat bezüglich der Unschädlichkeit dieser Stoffe eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.
- (7) 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, zur Gruppe „Enzyme“ gehörenden Zubereitungen werden unter den Bedingungen desselben Anhangs gemäß der Richtlinie 70/524/EWG als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Die in Anhang II dieser Verordnung aufgeführte, zur Gruppe „Mikroorganismen“ gehörende Zubereitung wird unter den Bedingungen desselben Anhangs gemäß der Richtlinie 70/524/EWG als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 3

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

(¹) ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.

(²) ABl. L 310 vom 4.12.1999, S. 11.

(³) ABl. L 334 vom 31.12.1993, S. 17.

(⁴) ABl. L 180 vom 9.7.1997, S. 21.

(⁵) ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1.

(⁶) ABl. L 374 vom 31.12.1990, S. 1.

(⁷) ABl. L 335 vom 6.12.1997, S. 17.

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

Brüssel, den 17. Dezember 1999

Für die Kommission

David BYRNE

Mitglied der Kommission

ANHANG I

Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Aktivität/kg des Alleinfuttermittels	Sonstige Bestimmungen	Gültigkeitsdauer der Zulassung
43	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Zubereitung von Endo-1,4-beta-xylanase aus <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 1335), Endo-1,3(4)-beta-glucanase aus <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) und Alpha-Amylase aus <i>Bacillus amylolyticus</i> (DSM 9553) mit einer Mindestaktivität von: Endo-1,4-beta-xylanase: 3 975 U/g (¹) Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 125 U/g (²) Alpha-Amylase: 1 000 U/g (³)	Ferkel	4 Monate	Endo-1,4-beta-xylanase: 3 975 U	—	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletterstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Dosis je kg Alleinfuttermittel: Endo-1,4-beta-xylanase: 3 975 U, Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 125 U, Alpha-Amylase: 1 000 U. 3. Für die Verwendung in getreidehaltigen Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an Stärke und anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Arabinoxylane und Beta-Glucane), z. B. mit mehr als 30 % Weizen und 20 % Gerste und 20 % Roggen.	30.9.2000	
44	Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.6	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 Alpha-Amylase aus <i>Bacillus amylolyticus</i> (DSM 9553) mit einer Mindestaktivität von: Endo-1,3(4)-beta-xylanase: 250 U/g (¹) Endo-1,4-beta-xylanase: 400 U/g (¹) Alpha-Amylase: 1 000 U/g (³)	Ferkel	4 Monate	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 250 U	—	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletterstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Dosis je kg Alleinfuttermittel: Endo-1,3(4)-beta-xylanase: 250 U, Endo-1,4-beta-xylanase: 400 U, Alpha-Amylase: 1 000 U. 3. Für die Verwendung in getreidehaltigen Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an Stärke und anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Arabinoxylane und Beta-Glucane), z. B. mit mehr als 50 % Gerste.	30.9.2000	

Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Hochstalter	Mindestgehalt	Hochstgehalt	Sonstige Bestimmungen		Geltungsdauer der Zulassung
							Aktivität/kg des Alleinfuttermittels		
45	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Alpha-Amylase: EC 3.2.1.1	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> (IMI SD 135) und Alpha-Amylase aus <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 955) mit einer Mindestaktivität von: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 250 U/g (²) Endo-1,4-beta-xylanase: 400 U/g (¹) Alpha-Amylase: 1 000 U/g (³)	Ferkel	4 Monate	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 250 U	—	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletterstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Dosis je kg Alleinfuttermittel: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 250 U, Endo-1,4-beta-xylanase: 400 U, Alpha-Amylase: 1 000 U. 3. Für die Verwendung in getreidehaltigen Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an Stärke und anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Arabinoxylane und Beta-Glucane), z. B. mit mehr als 35 % Gerste.	30.9.2000	
46	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Polygalacturonase EC 3.2.1.15	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> (IMI SD 135) und Polygalacturonase aus <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) mit einer Mindestaktivität von: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 400 U/g (²) Endo-1,4-beta-xylanase: 400 U/g (¹) Polygalacturonase: 50 U/g (⁴)	Mastschweine	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 400 U	—	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletterstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Dosis je kg Alleinfuttermittel: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 400 U, Endo-1,4-beta-xylanase: 400 U, Polygalacturonase: 50 U. 3. Für die Verwendung in getreidehaltigen Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an Stärke und anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Arabinoxylane und Beta-Glucane), z. B. mit mehr als 40 % Gerste.	30.9.2000	

Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Hochstalter	Mindestgehalt	Hochstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Gültigkeitsdauer der Zulassung
					Aktivität/kg des Alleinfuttermittels			
4/7	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,3(4)-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Alpha-Amylase EC 3.2.1.1 Polygalacturonase EC 3.2.1.15	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> (IMI SD 135), Alpha-Amylase aus <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) und Polygalacturonase aus <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) mit einer Mindestaktivität von: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U/g (f) Endo-1,4-beta-xylanase: 4 000 U/g (f) Alpha-Amylase: 1 000 U/g (f) Polygalacturonase: 25 U/g (f)	Ferkel	4 Monate	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U Endo-1,4-beta-xylanase: 4 000 U Alpha-Amylase: 1 000 U Polygalacturonase: 25 U	—	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletterstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Dosis je kg Alleinfuttermittel: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U, Endo-1,4-beta-xylanase: 4 000 U, Polygalacturonase: 25 U. 3. Für die Verwendung in getreidehaltigen Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an Stärke und anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Arabinoxylane und Beta-Glucane), z. B. mit mehr als 20 % Gerste und 35 % Weizen.	30.9.2000

(f) 1 U ist die Enzymmenge, die 1 Mikronol reduzierenden Zucker (gemessen als Xyloseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 5,3 und einer Temperatur von 50 °C aus Spelzhafer-Xylan freisetzt.

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

(f") 1 U ist die Enzymmenge, die 1 Mikronol glykosidische Bindungen in der Minute bei einem pH-Wert von 6,5 und einer Temperatur von 37 °C aus einem wasserunlöslichen, venetzen Stärkepolymersubstrat freisetzt.

(f') 1 U ist die Enzymmenge, die 1 Mikronol Reduktionsmittel (gemessen als Galacturonsäureäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 40 °C aus einem Poly-D-Galacturonsubstrat freisetzt.

ANHANG II

Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	KBE/kg des Alleinfuttermittels		Sonstige Bestimmungen	Gültigkeitsdauer der Zulassung	
				Höchstgehalt	Mindestgehalt			
15	Enterococcus faecium NCIMB 11181	Zubereitung von <i>Enterococcus faecium</i> mit mindestens: Pulver: 4×10^{11} KBE/g Zusatzstoff gecoated: 5×10^{10} KBE/kg Zusatzstoff	Kälber	6 Monate	5×10^8	2×10^9	In der Gebräuchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.	30.9.2000
16	Enterococcus faecium DSM 7134	Gemisch von: <i>Enterococcus faecium</i> mit mindestens: 7×10^9 KBE/g und <i>Lactobacillus rhamnosus</i> mit mindestens: 3×10^9 KBE/g <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	Kälber	6 Monate	1×10^9	6×10^9	In der Gebräuchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.	30.9.2000
	Ferkel			4 Monate	5×10^8	2×10^9	In der Gebräuchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.	30.9.2000