

**VERORDNUNG (EG) Nr. 521/2005 DER KOMMISSION**

**vom 1. April 2005**

**über die unbefristete Zulassung eines Zusatzstoffes und die vorläufige Zulassung neuer Verwendungszwecke bestimmter in Futtermitteln bereits zugelassener Zusatzstoffe**

**(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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup>, 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 Termin gestellt wurden, ab dem die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 galt.
- (3) Die Anträge auf Zulassung der Zusatzstoffe, die in den Anhängen der vorliegenden Verordnung aufgeführt sind, wurden vor dem Termin gestellt, ab dem die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 galt.
- (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 Enzymzubereitung 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. 1636/1999<sup>(3)</sup> der Kommission für Masthühner vorläufig zugelassen. Zur Unterstützung eines Antrags auf Zulassung dieser Enzymzubereitung für 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 für unbegrenzte Zeit zugelassen werden.
- (6) Die Verwendung der Enzymzubereitung 6-Phytase aus *Aspergillus oryzae* (DSM 14223) wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 255/2005<sup>(4)</sup> für Masthühner, Legehennen, Masttruthühner, Ferkel, Mastschweine und Sauen für unbestimmte Zeit zugelassen. Zur Unterstützung eines Antrags auf Erweiterung der Zulassung auf die Verwendung dieser Enzymzubereitung für Salmonide wurden neue Daten vorgelegt. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EBS) hat zur Verwendung dieser Zubereitung eine Stellungnahme abgegeben, wonach diese Zubereitung unter den in Anhang II dieser Verordnung aufgeführten Bedingungen keine Gefahr für Salmoniden darstellt. 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 II sollte daher vorläufig für vier Jahre zugelassen werden.
- (7) Die Verwendung der Mikroorganismus-Zubereitung aus *Enterococcus faecium* (DSM 7134) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 666/2003<sup>(5)</sup> der Kommission für Ferkel und Mastschweine vorläufig zugelassen. Zur Unterstützung eines Antrags auf Erweiterung der Zulassung dieser Mikroorganismus-Zubereitung für Masthühner wurden neue Daten vorgelegt. Die EBS hat am 28. Oktober 2004 zur Sicherheit dieses Zusatzstoffes bei Verwendung in der Tierkategorie Masthühner unter den in Anhang III dieser Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen eine befürwortende Stellungnahme abgegeben. 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 vorläufig für vier Jahre zugelassen werden.

<sup>(1)</sup> 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).

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

<sup>(3)</sup> ABl. L 194 vom 27.7.1999, S. 17.

<sup>(4)</sup> ABl. L 45 vom 16.2.2005, S. 3.

<sup>(5)</sup> ABl. L 96 vom 12.4.2003, S. 11.

- (8) 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 <sup>(1)</sup> 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 in Anhang I genannte Zubereitung der Gruppe „Enzymes“ wird unbefristet als Zusatzstoff in Futtermitteln unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

*Artikel 2*

Die in Anhang II genannte Zubereitung der Gruppe „Enzymes“ wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen vorläufig für vier Jahre zugelassen.

*Artikel 3*

Die in Anhang III genannte Zubereitung der Gruppe „Mikroorganismen“ wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen vorläufig für vier Jahre zugelassen.

*Artikel 4*

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

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

Brüssel, den 1. April 2005

*Für die Kommission*  
Markos KYPRIANOU  
*Mitglied der Kommission*

---

<sup>(1)</sup> ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1. Richtlinie zuletzt 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	Höchster	Mindestgehalt		Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität/kg	Alleinfuttermittel			
<b>Enzyme</b>									
„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 aus 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: 100 U <sup>(1)</sup> /g Endo-1,4-beta-xylanase: 2 500 U <sup>(2)</sup> /g Subtilisin: 800 U <sup>(3)</sup> /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 Lager-temperatur, 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	

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> 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.

<sup>(3)</sup> 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 II

Nr. (oder EG-Nr.)	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt		Sonsige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg	Alleinfuttermittel		
<b>Enzyme</b>									
„50	6-Phytase EC 3.1.3.26	Zubereitung von 6-Phytase aus <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 14223) mit einer Mindestaktivität von: flüssig: 20 000 FYT <sup>(1)</sup> /g	Salmoniden	—	500 FYT	—	—	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur und die Haltbarkeit anzugeben. 2. Empfohlene Dosis je kg Alleinfuttermittel: 500—2 000 FYT. 3. Zur Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an phytungebundenem Phosphor.	5.4.2009

(<sup>1</sup>) 1 FYT ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol anorganisches Phosphat in der Minute bei einem pH-Wert von 5,5 und einer Temperatur von 37°C aus Natrium-Phytat freisetzt.“

## ANHANG III

Nr. (oder EG-Nr.)	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg des Alleinfuttermittels			
<b>Mikroorganismen</b>								
„22	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	Zubereitung aus <i>Enterococcus faecium</i> mit mindestens: Pulver: 1 × 10 <sup>10</sup> KBE/g Zusatzstoff Granulat (mikroverkapselt): 1 × 10 <sup>10</sup> KBE/g Zusatzstoff	Masthühner	—	0,2 × 10 <sup>9</sup>	2 × 10 <sup>9</sup>	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.	5.4.2009“