

VERORDNUNG (EG) Nr. 418/2001 DER KOMMISSION**vom 1. März 2001****über die Zulassung neuer Zusatzstoffe und neuer Verwendungszwecke von Zusatzstoffen in der Tierernährung****(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⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Richtlinie 70/524/EWG sieht vor, dass neue Zusatzstoffe oder neue Verwendungszwecke von Zusatzstoffen nach Prüfung des entsprechenden Antrags gemäß Artikel 4 der genannten Richtlinie zugelassen werden können.
- (2) Gemäß Artikel 9e Absatz 1 der Richtlinie 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 Zubereitungen aus Mikroorganismen und Enzymen sowie die neuen Verwendungszwecke der Zubereitungen aus Mikroorganismen und Enzymen, 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) Gemäß Artikel 2 Buchstabe aaa) der Richtlinie 70/524/EWG ist die Zulassung von Kokzidiostatika an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen zu binden.
- (5) Artikel 9b der Richtlinie 70/524/EWG bestimmt, dass die Zulassung dieser Stoffe für einen Zeitraum von zehn Jahren ab dem Zeitpunkt des Wirksamwerden der endgültigen Zulassung gilt, sofern sämtliche Bedingungen des Artikels 3a der Richtlinie 70/524/EWG erfüllt sind.
- (6) Die Bewertung der eingereichten Unterlagen ergibt, dass das in Anhang III 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.
- (7) 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⁽³⁾ über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit und ihrer Einzelrichtlinien gewährleistet sein.
- (8) 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.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses „Futtermittel“ —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

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

Artikel 3

Der in Anhang III 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 4

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

Sie gilt ab 1. März 2001.

⁽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.

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

Brüssel, den 1. März 2001

Für die Kommission
David BYRNE
Mitglied der Kommission

ANHANG I

Nummer (oder EG-Nummer)	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg Alleinfuttermittel			
20	Bacillus licheniformis DSM 5749 Bacillus subtilis DSM 5750 (im Verhältnis 1:1)	Gemisch aus Bacillus licheniformis und Bacillus subtilis mit einem Mindestgehalt von $3,2 \times 10^9$ KBE/g des Zusatzstoffs ($1,6 \times 10^9$ KBE/g jedes Bakteriums)	Kälber	6 Monate	$1,28 \times 10^9$	$1,6 \times 10^9$	In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben	28.2.2005
21	Enterococcus faecium DSM 3530	Zubereitung von Enterococcus faecium mit einem Mindestgehalt von $2,5 \times 10^9$ KBE/g	Kälber	6 Monate	1×10^9	1×10^9	In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben	28.2.2005

ANHANG II

Nummer (oder EG- Nummer)	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Mindestalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität/kg Alleinfuttermittel			
23	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Zubereitung von Endo-1,4-beta-xylanase aus <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10 W) mit einer Mindestaktivität von: fest: 70 000 IFP (°)/g flüssig: 7 000 IFP/ml	Masttrut- hühner	—	700 IFP	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lager- temperatur, die Haltbarkeit und die Pelle- tierstabilität anzugeben 2. Empfohlene Dosis pro Kilogramm Allein- futtermittel: 1 400 IFP 3. Zur Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (vor allem Arabinoxylane), z. B. mehr als 40 % Weizen	28.2.2005
			Legehennen	—	840 IFP	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatz- stoff und die Vormischung sind die Lager- temperatur, die Haltbarkeit und die Pelle- tierstabilität anzugeben 2. Empfohlene Dosis pro Kilogramm Allein- futtermittel: 840 IFP 3. Zur Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (vor allem Arabinoxylane), z. B. mehr als 40 % Weizen	28.2.2005
27	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Zubereitung von Endo-1,4-beta-xylanase aus <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 529.94) und Endo-1,3(4)-beta-glucanase aus <i>Tricho- derma reesei</i> (CBS 526.94) mit einer Mindestaktivität von: fest: 200 000 BXU (°)/g 200 000 BU (°)/g flüssig: 30 000 BXU/g 30 000 BU/g	Ferkel	2 Monate	7 500 BXU 7 500 BU	— —	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatz- stoff und die Vormischung sind die Lager- temperatur, die Haltbarkeit und die Pelle- tierstabilität anzugeben 2. Empfohlene Dosis pro Kilogramm Allein- futtermittel: 7 500-15 000 BXU 7 500-15 000 BU 3. Zur Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (vor allem Beta-glucane und Arabinoxylane), z. B. mehr als 50 % Weizen	28.2.2005

Nummer (oder EG- Nummer)	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Mindestalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität/kg Alleinfuttermittel			
28	3-Phytase EC 3.1.3.8	Zubereitung von 3-Phytase aus <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) mit einer Mindestaktivität von: fest: 5 000 PPU (°)/g flüssig: 1 000 PPU/g	Masthühner	—	500 PPU	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lager-temperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben 2. Empfohlene Dosis pro Kilogramm Alleinfuttermittel: 500-750 PPU 3. Zur Verwendung in Mischfuttermitteln mit einem Gehalt von über 0,22 % phytin-gebundenem Phosphor	28.2.2005
30	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 und Endo-1,4-beta-xylanase aus <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD 101) mit einer Mindestaktivität von: Pulver: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 2 000 U (°)/g Endo-1,4-beta-xylanase: 1 400 U (°)/g flüssig: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 500 U/ml Endo-1,4-beta-xylanase: 350 U/ml	Masthühner	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U Endo-1,4-beta-xylanase: 70 U	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lager-temperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben 2. Empfohlene Dosis pro Kilogramm Alleinfuttermittel: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U Endo-1,4-beta-xylanase: 70 U 3. Zur Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (vor allem Beta-glucane und Arabinoxylane), z. B. mehr als 50 % Weizen	28.2.2005
			Legehennen	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U Endo-1,4-beta-xylanase: 70 U	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lager-temperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben 2. Empfohlene Dosis pro Kilogramm Alleinfuttermittel: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U Endo-1,4-beta-xylanase: 70 U 3. Zur Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (vor allem Beta-glucane und Arabinoxylane), z. B. mehr als 60 % Gerste oder 30 % Weizen	28.2.2005

Nummer (oder EG- Nummer)	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Mindestalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität/kg Alleinfuttermittel			
			Mast- schweine	—	Endo-1,3(4)- beta-glucanase: 100 U Endo-1,4- beta-xylanase: 70 U	— —	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lager- temperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben 2. Empfohlene Dosis pro Kilogramm Allein- futtermittel: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 100 U Endo-1,4-beta-xylanase: 70 U 3. Zur Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (vor allem Beta-glucane und Arabinoxylane), z. B. mehr als 50 % Gerste oder 60 % Weizen	28.2.2005
59	Endo-1,4-beta-xyla- nase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta- glucanase EC 3.2.1.6 Subtilisin EC 3.4.21.62 Alpha-amylase EC 3.2.1.1 Polygalacturonase EC 3.2.1.15	Zubereitung von Endo-1,4-beta-xylanase aus <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), Endo-1,3(4)-beta-glucanase und Alpha-amylase aus <i>Bacillus amyloliquefa-</i> <i>ciens</i> (DSM 9553), Subtilisin aus <i>Bacillus</i> <i>subtilis</i> (ATCC 2107), Polygalacturonase aus <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) mit einer Mindestaktivität von: Endo-1,4-beta-xylanase: 300 U ⁽⁷⁾ /g Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U ⁽⁸⁾ /g Subtilisin: 4 000 U ⁽⁹⁾ /g Alpha-amylase: 400 U ⁽¹⁰⁾ /g Polygalacturonase: 25 U ⁽¹¹⁾ /g	Masthühner	—	Endo-1,4- beta-xylanase: 300 U Endo-1,3(4)- beta-glucanase: 150 U Subtilisin: 4 000 U Alpha- amylase: 400 U Polygalac- turonase: 25 U	— — — —	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lager- temperatur, die Haltbarkeit und die Pelle- tierstabilität anzugeben 2. Empfohlene Dosis pro Kilogramm Allein- futtermittel: Endo-1,4-beta-xylanase: 300 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 150 U Subtilisin: 4 000 U Alpha-amylase: 400 U Polygalacturonase: 25 U 3. Zur Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an Stärke und anderen Poly- sacchariden (vor allem Arabinoxylane und Beta-glucane), z. B. mehr als 40 % Mais	28.2.2005
60	Endo-1,4-beta-xyla- nase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta- glucanase EC 3.2.1.6	Zubereitung von Endo-1,4-beta-xylanase aus <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), Endo-1,3(4)-beta-glucanase aus <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) mit einer Mindestaktivität von: Endo-1,4-beta-xylanase: 5 000 U ⁽⁷⁾ /ml Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 50 U ⁽⁸⁾ /ml	Masthühner	—	Endo-1,4- beta-xylanase: 500 U Endo-1,3(4)- beta-glucanase: 5 U	— —	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lager- temperatur, die Haltbarkeit und die Pelle- tierstabilität anzugeben 2. Empfohlene Dosis pro Kilogramm Allein- futtermittel: Endo-1,4-beta-xylanase: 500-2 500 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 5-25 U 3. Zur Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (vor allem Beta-glucane und Arabinoxylane), z. B. mehr als 20 % Gerste und 40 % Weizen	28.2.2005

Nummer (oder EG- Nummer)	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Mindestalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität/kg Alleinfuttermittel			
61	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Zubereitung von Endo-1,4-beta-xylanase aus <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 529.94), Endo-1,3(4)-beta-glucanase aus <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 526.94) mit einer Mindestaktivität von: Pulver: Endo-1,4-beta-xylanase: 17 000 BXU ⁽²⁾ /g Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 11 000 BU ⁽³⁾ /g flüssig: Endo-1,4-beta-xylanase: 22 000 BXU/g Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 15 000 BU/g	Masthühner	—	Endo-1,4-beta-xylanase: 17 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 11 000 BU	— —	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lager-temperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben 2. Empfohlene Dosis pro Kilogramm Alleinfuttermittel: Endo-1,4-beta-xylanase: 17 000 BXU Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 11 000 BU 3. Zur Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (vor allem Beta-glucane und Arabinoxylane), z. B. mehr als 40 % Gerste oder 55 % Weizen	28.2.2005

⁽¹⁾ 1 IFP ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 4,8 und einer Temperatur von 50 °C aus Hafer-Xylan freisetzt.

⁽²⁾ 1 BXU ist die Enzymmenge, die 0,06 Mikromol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 5,3 und einer Temperatur von 50 °C aus Birkenholz-Xylan freisetzt.

⁽³⁾ 1 BU ist die Enzymmenge, die 0,06 Mikromol reduzierende Zucker (Glucoseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 4,8 und einer Temperatur von 50 °C aus Gerste-Beta-Glucan freisetzt.

⁽⁴⁾ 1 PPU ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol anorganisches Phosphat in der Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 37 °C aus Natrium-Phytat freisetzt.

⁽⁵⁾ 1 U ist die Enzymmenge, die 5,55 Mikromol reduzierende Zucker (Maltoseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 50 °C aus Gerste-Beta-Glucan freisetzt.

⁽⁶⁾ 1 U ist die Enzymmenge, die 4,00 Mikromol reduzierende Zucker (Maltoseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 5,5 und einer Temperatur von 50 °C aus Birkenholz-Xylan freisetzt.

⁽⁷⁾ 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.

⁽⁸⁾ 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 Gerste-Beta-Glucan freisetzt.

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

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

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

ANHANG III

Registrierungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Registrierungsnummer der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsname)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchsteralter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel			
E771	Janssen Animal Health B.V.B.A	<p>Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Vormischung)</p> <p>Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Vormischung)</p>	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffes:</p> <p>Diclazuril: 0,5 g/100 g Sojabohnenmehl: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,2 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0538 g/100 g</p> <p>Diclazuril: 0,2 g/100 g Sojabohnenmehl: 39,7 g/100 g Polyvidon K 30: 0,08 g/100 g Natriumhydroxid: 0,0215 g/100 g Weizenfuttermehl: 60 g/100 g</p> <p>Wirkstoff:</p> <p>Diclazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chlorophenyl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phenyl]acetonitril, CAS-Nummer: 101831-37-2,</p> <p>Verwandte Verunreinigungen: Abbauprodukt (R064318): ≤ 0,2 % Sonstige verwandte Verunreinigungen (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): je ≤ 0,5 %</p> <p>Verunreinigungen insgesamt: ≤ 1,5 %</p>	Masttrüthühner	12 Wochen	1	1	Verabreichung nur bis höchstens 5 Tage vor der Schlachtung zulässig	28.2.2011