

VERORDNUNG (EG) Nr. 2013/2001 DER KOMMISSION**vom 12. Oktober 2001****zur vorläufigen Zulassung eines neuartigen Verwendungszwecks eines Zusatzstoffes und zur unbefristeten Zulassung eines Zusatzstoffes in Futtermitteln****(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 Richtlinie 2001/46/EG des Europäischen Parlaments⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Richtlinie 70/524/EWG sieht vor, dass neuartige 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 70/524/EWG kann eine vorläufige Zulassung neuartiger Verwendungszwecke von Zusatzstoffen erteilt werden, wenn die Bedingungen des Artikels 3a Buchstaben b) bis e) 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 70/524/EWG für maximal vier Jahre erteilt werden.
- (3) Die Bewertung der eingereichten Unterlagen ergibt, dass der neuartige Verwendungszweck der in Anhang I beschriebenen Zubereitung aus Enzymen diese Bedingungen erfüllt und dass sie daher für vier Jahre vorläufig zugelassen werden kann.
- (4) Die Bewertung der Unterlagen zeigt, dass bestimmte Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden sollten, um eine Exposition der Arbeitnehmer gegenüber diesen Zusatzstoffen zu vermeiden. Dieser Schutz sollte durch die Anwendung der Gemeinschaftsvorschriften über Sicherheit und Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer gewährleistet werden.
- (5) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Futtermittel“ hat zur Sicherheit der Enzymzubereitung eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.
- (6) Bei dem Reaktorunfall von Tschernobyl wurde radioaktives Cäsium freigesetzt, das in einigen Regionen Nordeuropas das Futter verseucht hat. Aufgrund der langen Halbwertszeit von radioaktivem Cäsium beeinträchtigt der Niederschlag weiterhin die Tierproduktion. Diese

Notsituation besteht insbesondere in Norwegen nach wie vor. Die im Anhang II zu dieser Verordnung aufgeführte Substanz kann zur Dekontaminierung von betroffenen Futter verwendet werden. Die zuständigen Behörden Norwegens unterstützen deshalb einen Antrag, mit dem eine Verlängerung des Zulassungszeitraums für diese Substanz angestrebt wird.

- (7) Dieser Zusatzstoff soll nur in verseuchten Gebieten während eines begrenzten Zeitraums verwendet werden. Unter normalen Umständen ist zwar die Verwendung dieses Zusatzstoffes nicht erforderlich, doch sollte er im Fall ähnlicher künftiger Unfälle in der Gemeinschaft zur Verfügung gehalten werden.
- (8) Da keine schädlichen Wirkungen bekannt wurden, seit die Substanz auf nationaler Ebene in den Mitgliedstaaten verwendet wird und auch nicht seit der vorläufigen Zulassung auf Gemeinschaftsebene 1996, sind alle in Artikel 3a der Richtlinie 70/524/EWG genannten Bedingungen erfüllt. Deshalb sollte dieser zur Gruppe der in Anhang II aufgeführten Radionuklid-Bindemittel zählende Zusatzstoff unbefristet zugelassen werden.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses „Futtermittel“ —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die in Anhang I aufgeführte Zubereitung aus der Gruppe der „Enzyme“ wird zur Verwendung als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in Anhang I aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Der in Anhang II aufgeführte Zusatzstoff aus der Gruppe der „Radionuklid-Bindemittel“ wird zur Verwendung als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in Anhang II aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 3

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

Sie gilt ab 14. Oktober 2001.

⁽¹⁾ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 234 vom 1.9.2001, S. 55.

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

Brüssel, den 12. Oktober 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			
54	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 Alpha-amylase EC 3.2.1.1 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Zubereitung von Endo-1,3(4)-beta-glucanase aus <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), Endo-1,4-beta-glucanase aus <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), Alpha-amylase aus <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) und Endo-1,4-beta-xylanase aus <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842) mit einer Mindestaktivität von: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 10 000 U ⁽¹⁾ /g Endo-1,4-beta-glucanase: 120 000 U ⁽²⁾ /g Alpha-amylase: 400 U ⁽³⁾ /g Endo-1,4-beta-xylanase: 210 000 U ⁽⁴⁾ /g	Masttruthühner	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 500 U Endo-1,4-beta-glucanase: 6 000 U Alpha-amylase: 20 U Endo-1,4-beta-xylanase: 10 500 U	— — —	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lager-temperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Dosis je Kilogramm Alleinfuttermittel: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 500-1 500 U Endo-1,4-beta-glucanase: 6 000-18 000 U Alpha-amylase: 20-60 U Endo-1,4-beta-xylanase: 10 500-31 500 U 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Beta-glukane und Arabinoxylane), z. B. mit mehr als 30 % Weizen.	13.10.2005

⁽¹⁾ 1 U ist die Enzymmenge, die 0,0056 Mikromol reduzierende Zucker (Glukoseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 7,5 und einer Temperatur von 30 °C aus Gersten-Beta-Glukan freisetzt.

⁽²⁾ 1 U ist die Enzymmenge, die 0,0056 Mikromol reduzierende Zucker (Glukoseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 4,8 und einer Temperatur von 50 °C aus Carboxymethylzellose freisetzt.

⁽³⁾ 1 U ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol glukosidische Bindungen in der Minute bei einem pH-Wert von 7,5 und einer Temperatur von 37 °C aus einem wasserunlöslichen, vernetzten Stärkepolymersubstrat hydrolysiert.

⁽⁴⁾ 1 U ist die Enzymmenge, die 0,0067 Mikromol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 5,3 und einer Temperatur von 50 °C aus Birkenholz-Xylan freisetzt.

ANHANG II

Nummer (oder EG-Nummer)	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel			
Radionuklid-Bindemittel								
1. Bindemittel für radioaktives Cäsium (¹³⁷ Cs und ¹³⁴ Cs)								
1.1	Ammonium Eisen (III)-Hexacyanoferrat (II)	NH ₄ Fe(III)[Fe(II)(CN) ₆]	Wiederkäuer (Wild- und Haustiere)	—	50	500	In der Gebrauchsanweisung angeben: „Nur für begrenzte geografische Gebiete im Fall einer Kontamination durch Radionukleotide“ „Die Menge an Ammonium Eisen (III)-Hexacyanoferrat (II) in der täglichen Futterration muss zwischen 10 und 150 mg je 10 kg Körpergewicht betragen“	Ohne zeitliche Begrenzung
			Kälber bis zum Beginn des Wiederkäuens	—	50	500	In der Gebrauchsanweisung angeben: „Nur für begrenzte geografische Gebiete im Fall einer Kontamination durch Radionukleotide“ „Die Menge an Ammonium Eisen (III)-Hexacyanoferrat (II) in der täglichen Futterration muss zwischen 10 und 150 mg je 10 kg Körpergewicht betragen“	Ohne zeitliche Begrenzung
			Schafklämmer bis zum Beginn des Wiederkäuens	—	50	500	In der Gebrauchsanweisung angeben: „Nur für begrenzte geografische Gebiete im Fall einer Kontamination durch Radionukleotide“ „Die Menge an Ammonium Eisen (III)-Hexacyanoferrat (II) in der täglichen Futterration muss zwischen 10 und 150 mg je 10 kg Körpergewicht betragen“	Ohne zeitliche Begrenzung
			Ziegenkitze bis zum Beginn des Wiederkäuens	—	50	500	In der Gebrauchsanweisung angeben: „Nur für begrenzte geografische Gebiete im Fall einer Kontamination durch Radionukleotide“ „Die Menge an Ammonium Eisen (III)-Hexacyanoferrat (II) in der täglichen Futterration muss zwischen 10 und 150 mg je 10 kg Körpergewicht betragen“	Ohne zeitliche Begrenzung

Nummer (oder EG-Nummer)	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel			
			Schweine (Wild- und Haustiere)	—	50	500	In der Gebrauchsanweisung anzugeben: „Nur für begrenzte geografische Gebiete im Fall einer Kontamination durch Radionukleotide“ „Die Menge an Ammoniumeisen (III)-Hexacyanoferrat (II) in der täglichen Futtermenge muss zwischen 10 und 150 mg je 10 kg Körpergewicht betragen“	Ohne zeitliche Begrenzung