

VERORDNUNG (EG) Nr. 1288/2004 DER KOMMISSION

vom 14. Juli 2004

zur unbefristeten Zulassung bestimmter Zusatzstoffe und zur vorläufigen Zulassung eines neuen Verwendungszwecks eines Zusatzstoffes, der bereits zur Verwendung in der Tierernährung 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 der Kommission⁽²⁾, insbesondere auf die Artikel 3, Artikel 9 Buchstabe d) Absatz 1 und Artikel 9 Buchstabe e) Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 70/524/EWG regelt die Zulassung der Zusatzstoffe, die in der Gemeinschaft verwendet werden. Die Zusatzstoffe gemäß Anhang C Teil II der genannten Richtlinie können unbefristet zugelassen werden, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind.
- (2) Die Verwendung von Astaxanthin-reichem *Phaffia rhodozyma* als Farbstoff für Lachs und Forellen wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 2316/98 der Kommission⁽³⁾ vorläufig zugelassen.
- (3) Zur Unterstützung des Antrags auf unbefristete Zulassung dieses Farbstoffs wurden neue Daten vorgelegt. Die Bewertung hat ergeben, dass die in der Richtlinie 70/524/EWG festgelegten Bedingungen für eine solche Zulassung erfüllt sind.
- (4) Das Wissenschaftliche Gremium für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit gab am 22. Januar 2003 eine befürwortende Stellungnahme zur Wirksamkeit dieses Zusatzstoffes bei der Verwendung in der Tierkategorie Lachs und Forellen ab. In der zweiten Stellungnahme zu diesem Zusatzstoff kam die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit am 1. April 2004 zu dem Schluss, dass die Hefe in diesem Erzeugnis kein lebender Organismus ist und dass bei der Verwendung unter den in Anhang I zu dieser Verordnung festgelegten Bedingungen nicht mit Auswirkungen auf die Umwelt zu rechnen ist.
- (5) Die Verwendung der Mikroorganismus-Zubereitung *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) wurde erstmals für Sauen mit der Verordnung (EG) Nr. 1436/98 der Kommission⁽⁴⁾ vorläufig zugelassen.

- (6) Die Verwendung der Mikroorganismus-Zubereitung *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) wurde erstmals für Kälber mit der Verordnung (EG) Nr. 1436/98 der Kommission und für Mastriinder mit der Verordnung (EG) Nr. 866/99 der Kommission⁽⁵⁾ vorläufig zugelassen.
- (7) Die Verwendung der Mikroorganismus-Zubereitung *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) wurde erstmals für Kälber durch die Verordnung (EG) Nr. 866/99 vorläufig zugelassen.
- (8) Die Verwendung der Mikroorganismus-Zubereitung *Enterococcus faecium* (DSM 7134) und *Lactobacillus rhamnosus* (DSM 7133) wurde erstmals für Kälber durch die Verordnung (EG) Nr. 2690/99 der Kommission⁽⁶⁾ vorläufig zugelassen.
- (9) Zur Unterstützung dieser Anträge auf unbefristete Zulassung dieser Mikroorganismen wurden neue Daten vorgelegt. Die Bewertung dieser Anträge hat ergeben, dass die in der Richtlinie 70/524/EWG festgelegten Bedingungen für diese Zulassung erfüllt sind.
- (10) Die Verwendung dieser Zusatzstoffe sollte daher unbefristet zugelassen werden.
- (11) Darüber hinaus kann unter bestimmten Bedingungen gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auch die vorläufige Zulassung eines neuen Verwendungszwecks eines bereits zugelassenen Zusatzstoffes für höchstens vier Jahre erteilt werden.
- (12) Die Verwendung der Mikroorganismus-Zubereitung *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) wurde erstmals für Ferkel mit der Verordnung (EG) Nr. 1411/1999 der Kommission⁽⁷⁾, für Kälber und Masthähnchen mit der Verordnung (EG) Nr. 1636/1999 der Kommission⁽⁸⁾ und für Masttruthühner mit der Verordnung (EG) Nr. 1801/2003 der Kommission⁽⁹⁾ vorläufig zugelassen.
- (13) Es wurden neue Daten zur Unterstützung eines Antrags auf Erweiterung der Zulassung für die Verwendung dieses Zusatzstoffes bei Hunden vorgelegt. Die Bewertung hat ergeben, dass die in der Richtlinie 70/524/EWG festgelegten Bedingungen erfüllt sind.

⁽¹⁾ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 265 vom 3.10.2002, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 289 vom 28.10.1998, S. 4.

⁽⁴⁾ ABl. L 191 vom 7.7.1998, S. 15.

⁽⁵⁾ ABl. L 108 vom 27.4.1999, S. 21.

⁽⁶⁾ ABl. L 326 vom 18.12.1999, S. 33.

⁽⁷⁾ ABl. L 164 vom 30.6.1999, S. 56.

⁽⁸⁾ ABl. L 194 vom 27.7.1999, S. 17.

⁽⁹⁾ ABl. L 264 vom 15.10.2003, S. 16.

- (14) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit gab am 15. April 2004 eine befürwortende Stellungnahme zur Unbedenklichkeit dieses Zusatzstoffes ab, sofern er in der Tierkategorie Hunde unter den in Anhang II zu dieser Verordnung festgelegten Bedingungen verwendet wird.
- (15) Daher sollte die Verwendung des in Anhang II aufgeführten *Enterococcus faecium* für einen Zeitraum von höchstens vier Jahren vorläufig zugelassen werden.
- (16) Die Bewertung der Anträge auf Zulassung hat ergeben, dass zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Exposition gegenüber den in den Anhängen I und II dieser Verordnung aufgeführten Zusatzstoffen unter Umständen bestimmte Verfahren erforderlich sind. Entsprechende Schutzmaßnahmen sollten jedoch 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⁽¹⁾ gewährleistet sein.
- (17) 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 aufgeführten Zubereitungen der Gruppe „Farbstoffe, einschließlich Pigmente“ und „Mikroorganismen“ werden zur Verwendung als Zusatzstoffe in der Tierernährung unter den im genannten Anhang aufgeführten Bedingungen unbefristet zugelassen.

Artikel 2

Die zur Gruppe der „Mikroorganismen“ gehörende Zubereitung gemäß Anhang II wird zur Verwendung als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den im genannten Anhang festgelegten Bedingungen vorläufig zugelassen.

Artikel 3

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

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

Brüssel, den 14. Juli 2004

Für die Kommission

David BYRNE

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1. Richtlinie 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	Höchstalter	Höchstgehalt	Mindestgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg/kg, Alleinfuttermittel			
Farbstoffe einschließlich Pigmente								
1. Carotinoide und Xanthophylle								
E 161(z)	Astaxanthin-reiche <i>Phaffia Rhodozyma</i> (ATCC 74219)	Biomasse, konzentriert aus der Hefe <i>Phaffia rhodozyma</i> (ATCC 74219), abgetötet, mit mindestens 4,0 g Astaxanthin je kg Zusatzstoff und mit einem Höchstgehalt an Ethoxyquin von 2 000 mg/kg	Lachs	—	—	100	Der Höchstgehalt ist als Astaxanthin ausgedrückt Verbreitung erst ab einem Alter von 6 Monaten zulässig Die Mischung des Zusatzstoffs mit Canthaxanthin ist unter der Bedingung zulässig, dass die Gesamtkonzentration von Astaxanthin und Canthaxanthin 100 mg/kg im Alleinfuttermittel nicht übersteigt Der Ethoxyquinengehalt ist anzugeben	Unbegrenzte Zeit
			Forellen	—	—	100	Der Höchstgehalt ist als Astaxanthin ausgedrückt Verbreitung erst ab einem Alter von 6 Monaten zulässig Die Mischung des Zusatzstoffs mit Canthaxanthin ist unter der Bedingung zulässig, dass die Gesamtkonzentration von Astaxanthin und Canthaxanthin 100 mg/kg im Alleinfuttermittel nicht übersteigt Der Ethoxyquinengehalt ist anzugeben	Unbegrenzte Zeit

EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt KBE/kg Alleinfuttermittel	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
Mikroorganismus								
E 1702	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC Sc 47	Zubereitung von <i>Saccharomyces cerevisiae</i> mit mindestens 5×10^9 KBE/g Zusatzstoff	Sauen	—	5×10^9	1×10^{10}	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben	Unbegrenzte Zeit
E 1704	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	Zubereitung von <i>Saccharomyces cerevisiae</i> mit mindestens 1×10^8 KBE/g Zusatzstoff	Kälber	6 Monate	2×10^8	2×10^9	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben	Unbegrenzte Zeit
			Mastrinder	—	$1,7 \times 10^8$	$1,7 \times 10^8$	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben Die Menge an <i>Saccharomyces cerevisiae</i> in der Tagesration darf je 100 kg Körpergewicht $7,5 \times 10^8$ KBE nicht übersteigen Für je 100 kg mehr Körpergewicht sind 1×10^8 KBE hinzuzufügen	Unbegrenzte Zeit
E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Zubereitung von <i>Enterococcus faecium</i> mit mindestens 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff Granulat: $3,5 \times 10^{10}$ KBE/g Zusatzstoff	Kälber	6 Monate	1×10^9	$6,6 \times 10^9$	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben Granulat darf nur in Milchaustauschern verwendet werden	Unbegrenzte Zeit
E 1706	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	Mischung von: <i>Enterococcus faecium</i> mit mindestens 7×10^9 KBE/g und <i>Lactobacillus rhamnosus</i> mit mindestens 3×10^9 KBE/g	Kälber	4 Monate	1×10^9	5×10^9	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben	Unbegrenzte Zeit

ANHANG II

EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Höchstgehalt		Geltungsdauer der Zulassung
					Mindestgehalt	KBE/kg Alleinfuttermittel	
Mikroorganismus							
13	<i>Enterococcus faecium</i> DSM10663/NCIMB 10415	Zubereitung von <i>Enterococcus faecium</i> mit mindestens: Pulver und Granulat: 3,5 × 10 ¹⁰ KBE/ml Zusatzstoff verkapselt: 2,2 × 10 ¹⁰ KBE/ml Zusatzstoff flüssig: 1 × 10 ¹⁰ KBE/ml Zusatzstoff	Hunde	—	1 × 10 ⁹	1 × 10 ¹⁰	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pellerierstabilität anzugeben 17. Juli 2008