

**VERORDNUNG (EG) Nr. 255/2005 DER KOMMISSION**  
**vom 15. Februar 2005**  
**zur unbefristeten Zulassung bestimmter Zusatzstoffe 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<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 3 und Artikel 9d 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 in der Europäischen Union vor.
- (2) Artikel 25 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 legt die Übergangsmaßnahmen für Zulassungsanträge für Futtermittelzusatzstoffe fest, die vor dem Geltungstermin dieser Verordnung nach der Richtlinie 70/524 gestellt wurden.
- (3) Die Anträge für die Zulassung der Zusatzstoffe, die in den Anhängen der vorliegenden Verordnung aufgeführt sind, wurden vor dem Geltungstermin der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt.
- (4) Erste Bemerkungen der Mitgliedstaaten zu diesen Anträgen wurden nach Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 70/524/EWG abgegeben und vor dem Geltungstermin der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 übermittelt. Diese Anträge werden somit auch weiterhin im Einklang mit Artikel 4 der Richtlinie 70/524/EWG behandelt.
- (5) Die Verwendung der Mikroorganismus-Zubereitung *Bacillus cereus* var. *toyoi* (CNCM 40112/NCIMB-1012) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 1411/1999 der Kommission<sup>(3)</sup> für Mastrinder vorläufig zugelassen.

- (6) Die Verwendung der Mikroorganismus-Zubereitung *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 1636/1999 der Kommission<sup>(4)</sup> für Kälber vorläufig zugelassen.
- (7) Zur Unterstützung der Anträge auf unbefristete Zulassung dieser beiden Mikroorganismus-Zubereitungen 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.
- (8) Die Verwendung der Enzymzubereitung Endo-1,3(4)-beta-glucanase und Endo-1,4-beta-xylanase aus *Aspergillus niger* (NRRL 25541) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 1436/98 der Kommission<sup>(5)</sup> für Legehennen vorläufig zugelassen.
- (9) Zur Unterstützung des Antrags auf unbefristete Zulassung dieser Enzymzubereitung wurden neue Daten vorgelegt.
- (10) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EBLS) gab am 14. September 2004 eine Stellungnahme zur Wirksamkeit der Verwendung dieser Zubereitung bei Legehennen ab.
- (11) Die Bewertung hat gezeigt, dass die in Artikel 3a der Richtlinie 70/524/EWG für eine derartige Zulassung aufgeführten Bedingungen erfüllt sind.
- (12) Die Verwendung der Enzymzubereitung 6-Phytase aus *Aspergillus oryzae* (DSM 11857) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 1353/2000 der Kommission<sup>(6)</sup> für Masthühner, Legehennen, Masttrüthühner, Ferkel und Mastschweine, sowie durch die Verordnung (EG) Nr. 261/2003 der Kommission<sup>(7)</sup> für Sauen vorläufig zugelassen. Die Verwendung dieser Enzym-Zubereitung wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 1465/2004 der Kommission<sup>(8)</sup> für diese Tierkategorien für unbegrenzte Zeit zugelassen.

<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.

<sup>(3)</sup> ABl. L 164 vom 30.6.1999, S. 56.

<sup>(4)</sup> ABl. L 194 vom 27.7.1999, S. 17.

<sup>(5)</sup> ABl. L 191 vom 7.7.1998, S. 15.

<sup>(6)</sup> ABl. L 155 vom 28.6.2000, S. 15.

<sup>(7)</sup> ABl. L 37 vom 13.2.2003, S. 12.

<sup>(8)</sup> ABl. L 270 vom 18.8.2004, S. 11.

- (13) Zur Unterstützung des Antrags auf unbefristete Zulassung einer Zubereitung derselben Enzym-Zubereitung aus dem *Aspergillus-oryzae*-Stamm DSM 14223 für dieselben Tierkategorien wurden neue Daten vorgelegt.
- (14) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EBLS) hat zur Verwendung dieser Zubereitung, die aus dem *Aspergillus-oryzae*-Stamm DSM 14223 anstatt aus dem Stamm DSM 11857 gewonnen wird, eine Stellungnahme abgegeben, wonach diese Zubereitung unter den in Anhang II dieser Verordnung aufgeführten Bedingungen keine Gefahr für die menschliche Gesundheit, die genannten Tierkategorien oder die Umwelt darstellt.
- (15) Die Bewertung hat ergeben, dass die in Artikel 3a der Richtlinie 70/524/EWG genannten Bedingungen für die unbefristete Zulassung dieser Zubereitung erfüllt sind.
- (16) Die Verwendung der Enzymzubereitung Endo-1,4-beta-xylanase aus *Aspergillus niger* (CBS 270.95) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 1436/98 für Masthühner und durch die Verordnung (EG) Nr. 654/2000 der Kommission<sup>(1)</sup> für Masttruthühner vorläufig zugelassen.
- (17) Zur Unterstützung des Antrags auf Zulassung dieser Enzymzubereitung für unbegrenzte Zeit wurden neue Daten vorgelegt.
- (18) Die Bewertung hat gezeigt, dass die in Artikel 3a der Richtlinie 70/524/EWG für eine derartige Zulassung aufgeführten Bedingungen erfüllt sind.
- (19) Die Verwendung dieser drei Enzymzubereitungen gemäß Anhang II sollte daher für unbegrenzte Zeit zugelassen werden.
- (20) 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>(2)</sup> gewährleistet sein.
- (21) 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 genannten Zubereitungen der Gruppe „Mikroorganismen“ werden unbefristet zur Verwendung als Zusatzstoffe in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

#### Artikel 2

Die in Anhang II genannten Zubereitungen der Gruppe „Enzyme“ werden unbefristet zur Verwendung als Zusatzstoffe in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen 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 15. Februar 2005

*Im Namen der Kommission*

Markos KYPRIANOU

*Mitglied der Kommission*

<sup>(1)</sup> ABl. L 79 vom 30.3.2000, S. 26.

<sup>(2)</sup> ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1.

## ANHANG I

EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Höchstgehalt		Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Mindestgehalt	KBE/kg Alleinfuttermittel		
<b>Mikroorganismen</b>								
„E 1701	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012	Zubereitung von <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> mit mindestens: $1 \times 10^{10}$ KBE/g Zusatzstoff	Mastrinder	—	$0,2 \times 10^9$	$0,2 \times 10^9$	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.  Die Menge an <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> in der Tagesration darf je 100 kg Körpergewicht $1,0 \times 10^9$ KBE nicht übersteigen. Für je 100 kg mehr Körpergewicht sind $0,2 \times 10^9$ KBE hinzuzufügen.	Unbegrenzte Zeit
E 1707	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415	Zubereitung von <i>Enterococcus faecium</i> mit mindestens: Pulver und Granulat: $3,5 \times 10^{10}$ KBE/g Zusatzstoff gecoated: $2,0 \times 10^{10}$ KBE/g Zusatzstoff flüssig: $1 \times 10^{10}$ KBE/ml Zusatzstoff	Kälber	6 Monate	$1 \times 10^9$	$1 \times 10^{10}$	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	Mindestgehalt		Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität/kg Alleinfuttermittel				
<b>Enzyme</b>									
„E 1601	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Zubereitung von Endo-1,3(4)-beta-glucanase und Endo-1,4-beta-xylanase aus <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) mit einer Mindestaktivität von:	Legehennen	—	—	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 138 U	—	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Dosis je kg Alleinfuttermittel: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 138 U Endo-1,4-beta-xylanase: 200 U 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Arabinoxylane und Beta-Glucane), z. B. Mischfutter, das Getreide enthält (z. B. Gerste, Weizen, Roggen, Triticale).	Unbegrenzte Zeit
	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 1 100 U/g (1) Endo-1,4-beta-xylanase: 1 600 U/g (2)				Endo-1,4-beta-xylanase: 200 U			
E 1614 (i)	6-Phytase EC 3.1.3.26	Zubereitung von 6-Phytase aus <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 14223) mit einer Mindestaktivität von: fest: 5 000 FYT (3)/g flüssig: 20 000 FYT/ml	Masthühner	—	—	250 FYT	—	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Dosis je kg Alleinfuttermittel: 500—1 000 FYT. 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit mehr als 0,25 % phytin gebundenem Phosphor.	Unbegrenzte Zeit

EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt		Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität/kg Alleinfuttermittel				
			Legehennen	—	300 FYT	—		1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Dosis je kg Alleinfuttermittel: 450—1 000 FYT. 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit mehr als 0,25 % phytin gebundenem Phosphor.	Unbegrenzte Zeit
			Mastruthühner	—	250 FYT	—		1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Dosis je kg Alleinfuttermittel: 500—1 000 FYT. 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit mehr als 0,25 % phytin gebundenem Phosphor.	Unbegrenzte Zeit
			Ferkel	—	250 FYT	—		1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Dosis je kg Alleinfuttermittel: 500—1 000 FYT. 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit mehr als 0,25 % phytin gebundenem Phosphor. 4. Zur Verwendung bei entwöhnten Ferkeln bis ca. 35 kg.	Unbegrenzte Zeit

EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt		Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität/kg Alleinfuttermittel				
			Mastschweine	—	250 FYT	—		<ol style="list-style-type: none"> <li>In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.</li> <li>Empfohlene Dosis je kg Alleinfuttermittel: 500—1 000 FYT.</li> <li>Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit mehr als 0,25 % phytin gebundenem Phosphor.</li> </ol>	Unbegrenzte Zeit
			Sauen	—	750 FYT	—		<ol style="list-style-type: none"> <li>In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.</li> <li>Empfohlene Dosis je kg Alleinfuttermittel: 750—1 000 FYT.</li> <li>Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit mehr als 0,25 % phytin gebundenem Phosphor.</li> </ol>	Unbegrenzte Zeit

EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt		Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität/kg	Alleinfuttermittel			
E 1618	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Zubereitung von Endo-1,4-beta-xylanase aus <i>Aspergillus niger</i> (CBS 270.95) mit einer Mindestaktivität von: fest: 28 000 EXU/g <sup>(4)</sup> flüssig: 14 000 EXU/ml	Masthühner	—	2 800 EXU	—	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Dosis je kg Alleinfuttermittel: 2 800—5 600 EXU. 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Arabinoxylane), z. B. mit mehr als 50 % Weizen.	Unbegrenzte Zeit	
			Masttrüthühner	—	5 600 EXU	—	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Dosis je kg Alleinfuttermittel: 5 600 EXU 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Arabinoxylane), z. B. mit mehr als 30 % Roggen.	Unbegrenzte Zeit	

<sup>(1)</sup> 1 U ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol reduzierende Zucker (Glucoseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 4,0 und einer Temperatur von 30 °C aus Hafer-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 4,0 und einer Temperatur von 30 °C aus Hafer-Xylan freisetzt.

<sup>(3)</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.

<sup>(4)</sup> 1 EXU ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 3,5 und einer Temperatur von 55 °C aus Arabinoxylan freisetzt.“