

VERORDNUNG (EG) Nr. 1458/2005 DER KOMMISSION

vom 8. September 2005

über die unbefristete beziehungsweise die vorläufige Zulassung bestimmter Zusatzstoffe 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⁽¹⁾, 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⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 25,

insbesondere auf Artikel 25,

- (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 Geltungsbeginn der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt wurden.
- (3) Die Anträge auf Zulassung der in den Anhängen der vorliegenden Verordnung aufgeführten Zusatzstoffe wurden vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt.
- (4) Erste Bemerkungen zu diesen Anträgen wurden der Kommission nach Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 70/524/EWG vor dem Geltungsbeginn 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 Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Aspergillus niger* (MUCL 39199) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 1436/98 der Kommission⁽³⁾ für Masthühner vorläufig zugelassen. Zur Unterstützung eines Antrags auf Zulassung dieser Enzymzubereitung auf 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 auf unbegrenzte Zeit zugelassen werden.
- (6) Die Verwendung der Enzymzubereitung Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), Endo-1,4-beta-Glucanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alpha-Amylase aus *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) und Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 358/2005 der Kommission⁽⁴⁾ für Masthühner auf unbegrenzte Zeit und durch die Verordnung (EG) Nr. 2013/2001 der Kommission⁽⁵⁾ für Masttrüthühner vorläufig zugelassen. Zur Unterstützung eines Antrags auf Erweiterung der Zulassung der Verwendung dieser Enzymzubereitung auf Legehennen wurden neue Daten vorgelegt. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat zur Verwendung dieser Zubereitung eine Stellungnahme abgegeben, wonach diese Zubereitung keine Gefahr für diese zusätzliche Tierkategorie darstellt. Die Bewertung hat ergeben, dass die in Artikel 9e Absatz 1 der Richtlinie 70/524/EWG genannten Bedingungen für die Zulassung dieser Zubereitung zu diesem Verwendungszweck erfüllt sind. Die Verwendung dieser Enzymzubereitung gemäß Anhang II sollte daher für vier Jahre zugelassen werden.
- (7) Die Verwendung der Enzymzubereitung Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 833/2005 der Kommission⁽⁶⁾ für Masthühner auf unbegrenzte Zeit zugelassen. Zur Unterstützung eines Antrags auf Erweiterung der Zulassung der Verwendung dieser Enzymzubereitung auf Masttrüthühner wurden neue Daten vorgelegt. Die EFSA hat zur Verwendung dieser Zubereitung eine Stellungnahme abgegeben, wonach diese Zubereitung keine Gefahr für diese zusätzliche Tierkategorie darstellt.

⁽¹⁾ 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).

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

⁽³⁾ ABl. L 191 vom 7.7.1998, S. 15.

⁽⁴⁾ ABl. L 57 vom 3.3.2005, S. 3.

⁽⁵⁾ ABl. L 272 vom 13.10.2001, S. 24.

⁽⁶⁾ ABl. L 138 vom 1.6.2005, S. 5.

Die Bewertung hat ergeben, dass die in Artikel 9e Absatz 1 der Richtlinie 70/524/EWG genannten Bedingungen für die Zulassung dieser Zubereitung zu diesem Verwendungszweck erfüllt sind. Die Verwendung dieser Enzymzubereitung gemäß Anhang II sollte daher für vier Jahre zugelassen werden.

- (8) Zur Unterstützung eines Antrags auf Zulassung der Enzymzubereitung Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus niger* (CBS 109.713) für Masthühner wurden Daten vorgelegt. Die EFSA hat zur Verwendung dieser Zubereitung eine Stellungnahme abgegeben, wonach diese Zubereitung keine Gefahr für die Verbraucher, die Anwender, die genannte Tierkategorie oder die Umwelt darstellt. Die Bewertung hat ergeben, dass die in Artikel 9e Absatz 1 der Richtlinie 70/524/EWG genannten Bedingungen für die Zulassung dieser Zubereitung zu diesem Verwendungszweck erfüllt sind. Die Verwendung dieser Enzymzubereitung gemäß Anhang II sollte daher für vier Jahre zugelassen werden.
- (9) 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 ⁽¹⁾ gewährleistet sein.

- (10) 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 „Enzyme“ wird als Zusatzstoff in Futtermitteln unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen auf unbegrenzte Zeit zugelassen.

Artikel 2

Die in Anhang II genannten Zubereitungen der Gruppe „Enzyme“ werden als Zusatzstoffe in Futtermitteln unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen für vier Jahre zugelassen.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten 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 8. September 2005

Im Namen der Kommission

Markos KYPRIANOU

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1. Verordnung 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 Alter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
Enzyme								
E 1634	Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6	Zubereitung von Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus <i>Aspergillus niger</i> (MUCL 39199) mit einer Mindestaktivität von: fest: 1 500 AGL (1)/g flüssig: 200 AGL/ml	Masthühner	—	25 AGL	—	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: 25—100 AGL. 3. Zur Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Beta-Glucose), z. B. mit mehr als 50 % Gerste.	Unbegrenzt

(1) 1 AGL ist die Enzymmenge, die 5,55 Mikromol reduzierende Zucker (Maltoseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 4,6 und einer Temperatur von 30 °C aus Gersten-Beta-Glucan freisetzt.

ANHANG II

Nr. oder EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Höchstgehalt		Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Mindestgehalt	Aktivität je kg Alleinfuttermittel		
Enzyme								
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	Legehennen	—	—	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 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: 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—34 500 U. 3. Zur Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Beta-Glucose und Arabinoxylane), z. B. mit mehr als 30 % Weizen.	29.9.2009
60	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 longibrachiatum</i> (ATCC 2105) und Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) mit einer Mindestaktivität von: flüssig: Endo-1,4-beta-Xylanase: 5 000 U ⁽⁵⁾ /ml Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 50 U ⁽⁶⁾ /ml	Masttrühen	—	—	Endo-1,4-beta-Xylanase: 1 250 U Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 12 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-1,4-beta-Xylanase: 1 250—2 500 U Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 12—25 U. 3. Zur Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Beta-Glucose und Arabinoxylane), z. B. mit mehr als 20 % Gerste und 40 % Weizen.	29.9.2009

Nr. oder EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt Aktivität je kg Alleinfuttermittel	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung

(1) 1 U ist die Enzymmenge, die 0,0056 Mikromol reduzierende Zucker (Glucoseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 7,5 und einer Temperatur von 30 °C aus Gersten-Beta-Glucan freisetzt.
 (2) 1 U ist die Enzymmenge, die 0,0056 Mikromol reduzierende Zucker (Glucoseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 4,8 und einer Temperatur von 50 °C aus Carboxymethylcellulose freisetzt.
 (3) 1 U ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol glycosidische Bindungen in der Minute bei einem pH-Wert von 7,5 und einer Temperatur von 37 °C aus wasserunlöslichem, vernetztem Stärkepolymer 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 Birkenholzxyylan freisetzt.
 (5) 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.
 (6) 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.
 (7) 1 TXU ist die Enzymmenge, die 5 Mikromol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 3,5 und einer Temperatur von 55 °C aus Weizen-Arabinoxyylan freisetzt.