

VERORDNUNG (EG) Nr. 1453/2004 DER KOMMISSION
vom 16. August 2004
zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in der Tierernährung für unbegrenzte Zeit
(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 und Artikel 9d Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 70/524/EWG sieht die Zulassung von in der Gemeinschaft zu verwendenden Zusatzstoffen vor. Die in Anhang C Teil II dieser Richtlinie genannten Zusatzstoffe können für unbegrenzte Zeit zugelassen werden, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind.
- (2) Die Verwendung der Mikroorganismus-Zubereitung aus *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) und *Bacillus subtilis* (DSM 5750) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 2437/2000 der Kommission⁽²⁾ für Sauen vorläufig zugelassen.
- (3) Zur Unterstützung des Antrags auf Zulassung dieses Mikroorganismus für unbegrenzte Zeit wurden neue Daten vorgelegt. Die Bewertung hat gezeigt, dass die in der Richtlinie 70/524/EWG für eine derartige Zulassung aufgeführten Bedingungen erfüllt sind.
- (4) Die Verwendung dieser Zubereitung sollte daher für Sauen gemäß Anhang I für unbegrenzte Zeit zugelassen werden.
- (5) Die Verwendung der Mikroorganismus-Zubereitung aus *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I—1012) wurde erstmals durch die Richtlinie 94/17/EG der Kommission⁽³⁾ für Mastschweine vorläufig zugelassen.
- (6) Der Wissenschaftliche Ausschuss „Tierernährung“ (SCAN) bestätigte in seinem am 5. Dezember 2001 angenommenen Bericht zu *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I—1012), dass die Zubereitung bei Verwendung in den Tierkategorien Ferkel, Mastschweine und Sauen die in Artikel 3a Buchstabe b) der Richtlinie 70/524/EWG genannten Bedingungen erfüllt. Der SCAN-Bericht kommt auch zu einer positiven Bewertung der Wirksamkeit der Zubereitung bei Verwendung in den Tierkategorien Ferkel (bis zwei Monate) und Sauen.
- (7) Zur Unterstützung des Antrags auf Zulassung dieser Zubereitung für unbegrenzte Zeit wurden neue Daten vorgelegt.
- (8) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EBLS) wurde um eine Stellungnahme zur Wirksamkeit dieser Zubereitung bei Verwendung als Futtermittelzusatzstoff für Mastschweine ersucht. In ihrer Stellungnahme vom 7. Mai 2004 kommt die EBLS zu einer positiven Bewertung der Wirksamkeit dieser Zubereitung, und die gesamte Bewertung zeigt, dass die in der Richtlinie 70/524/EWG festgelegten Bedingungen für eine derartige Zulassung erfüllt sind.
- (9) Die Verwendung dieser Zubereitung bei Mastschweinen gemäß Anhang I sollte daher für unbegrenzte Zeit zugelassen werden.
- (10) Die Verwendung der Enzymzubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,4-beta-Glucanase aus *Aspergillus niger* (CBS 600.94) gemäß Anhang II Zeile 1 wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 654/2000 der Kommission⁽⁴⁾ für Masthühner, Masttruthühner und Ferkel vorläufig zugelassen.
- (11) Die Verwendung der Enzymzubereitung aus Endo-1,4-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus niger* (CBS 600.94) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 654/2000 für Masthühner vorläufig zugelassen.
- (12) Die Verwendung der Enzymzubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) und Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135) und Polygalacturonase aus *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 2690/1999 der Kommission⁽⁵⁾ für Mastschweine vorläufig zugelassen.
- (13) Die Verwendung der Enzymzubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Aspergillus niger* (*phoenicis*) (NRRL 25541) und aus Alpha-amylase aus *Aspergillus oryzae* (ATCC 66222) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 1636/1999 der Kommission⁽⁶⁾ für Ferkel vorläufig zugelassen.
- (14) Die Verwendung der Enzymzubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6—10W) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 1436/98 der Kommission⁽⁷⁾ für Masthühner vorläufig zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1289/2004 (AbL. L 243 vom 15.7.2004, S. 1).

⁽²⁾ ABl. L 280 vom 4.11.2000, S. 28.

⁽³⁾ ABl. L 105 vom 26.4.1994, S. 19.

⁽⁴⁾ ABl. L 79 vom 30.3.2000, S. 26.

⁽⁵⁾ ABl. L 326 vom 18.12.1999, S. 33.

⁽⁶⁾ ABl. L 194 vom 27.7.1999, S. 17.

⁽⁷⁾ ABl. L 191 vom 7.7.1998, S. 15.

- (15) Zur Unterstützung des Antrags auf Zulassung dieser fünf Enzymzubereitungen für unbegrenzte Zeit wurden neue Daten vorgelegt. Die Bewertung hat gezeigt, dass die in der Richtlinie 70/524/EWG für eine derartige Zulassung aufgeführten Bedingungen erfüllt sind.
- (16) Die Verwendung dieser fünf Enzymzubereitungen gemäß Anhang II sollte daher für unbegrenzte Zeit zugelassen werden.
- (17) Die Bewertung dieser sieben 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.
- (18) 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 den Anhängen I und II dieser Verordnung aufgeführten Zubereitungen der Gruppen „Mikroorganismen“ und „Enzyme“ werden zur Verwendung als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesen Anhängen aufgeführten Bedingungen für unbegrenzte Zeit zugelassen.

Artikel 2

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, 16. August 2004

Im Namen der Kommission

David BYRNE

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1. Richtlinie 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	Höchsteralter	Mindestgehalt KBE/kg Alleinfuttermittel	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
Mikroorganismen								
E 1700	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 (Im Verhältnis 1:1)	Mischung von <i>Bacillus licheniformis</i> und <i>Bacillus subtilis</i> mit einem Mindestgehalt von $3,2 \times 10^9$ KBE/g des Zusatzstoffs ($1,6 \times 10^9$ KBE/g jedes Bakteriums)	Sauen	—	$1,28 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. Bei Sauen 2 Wochen vor dem Abferkeln und während der Laktationsperiode.	Unbegrenzte Zeit
E 1701	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I-1012	Zubereitung aus <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> mit mindestens 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff	Ferkel Mast-schweine	Von 2 bis 4 Monaten Von 4 Monaten bis zur Schlachtung	$0,5 \times 10^9$ $0,2 \times 10^9$	1×10^9 1×10^9	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.	Unbegrenzte Zeit Unbegrenzte Zeit

ANHANG II

EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
Entsyymit								
E 1609	Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,4-beta-Glucanase EC 3.2.1.4	Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase und Endo-1,4-beta-Glucanase aus <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94) mit einer Mindestaktivität von: gecoated: Endo-1,4-beta-Xylanase: 36 000 FXU (1)/g Endo-1,4-beta-Glucanase: 15 000 BGU (2)/g flüssig: Endo-1,4-beta-Xylanase: 36 000 FXU/ml Endo-1,4-beta-Glucanase: 15 000 BGU/ml fest: Endo-1,4-beta-Xylanase: 36 000 FXU/g Endo-1,4-beta-Glucanase: 15 000 BGU/g	Masthühner	—	4 860 FXU 2 025 BGU	— —	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: 4 860—6 000 FXU 2 025—2 500 BGU. 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Arabinoxylyane und Beta-Glucane) z. B. mit mehr als 35 % Gerste und 20 % Weizen.	Unbegrenzte Zeit
			Mastruthühner	—	6 000 FXU 2 500 BGU	— —	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: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Arabinoxylyane und Beta-Glucane) z. B. mit mehr als 40 % Weizen.	Unbegrenzte Zeit
			Ferkel (entwöhnt)	—	6 000 FXU 2 500 BGU	— —	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: 6 000 FXU 2 500 BGU. 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Arabinoxylyane und Beta-Glucane) z. B. mit mehr als 30 % Gerste und 30 % Weizen. 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
E 1610	Endo-1,4-beta-Glucanase EC 3.2.1.4 Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8	Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Xylanase aus <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94) mit einer Mindestaktivität von: gecoated: Endo-1,4-beta-Glucanase: 10 000 BGU ⁽³⁾ /g Endo-1,4-beta-Xylanase: 4 000 FXU ⁽⁴⁾ /g flüssig: Endo-1,4-beta-Glucanase: 20 000 BGU/ml Endo-1,4-beta-Xylanase: 8 000 FXU/ml fest: Endo-1,4-beta-Glucanase: 20 000 BGU/g Endo-1,4-beta-Xylanase: 8 000 FXU/g	Masthühner	—	5 000 BGU 2 000 FXU	— —	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: 5 000—10 000 BGU 2 000—4 000 FXU. 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Arabinoxylane und Beta-Glucane), z. B. mit mehr als 60 % Gerste.	Unbegrenzte Zeit
E 1611	Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8 EC 3.2.1.15 Polygalacturonase EC 3.2.1.15	Zubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106) und Endo-1,4-beta-Xylanase aus <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135) und Polygalacturonase aus <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) mit einer Mindestaktivität von: Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 400 U ⁽⁵⁾ /g Endo-1,4-beta-Xylanase: 400 U ⁽⁶⁾ /g Polygalacturonase: 50 U ⁽⁷⁾ /g	Mastschweine	—	Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 400 U Endo-1,4-beta-Xylanase: 400 U Polygalacturonase: 50 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: 400 U Endo-1,4-beta-Xylanase: 400 U Polygalacturonase: 50 U. 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Arabinoxylane und Beta-Glucane), z. B. mit mehr als 40 % Gerste.	Unbegrenzte Zeit
E 1612	Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8 Alpha-Amylase EC 3.2.1.1	Zubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Xylanase aus <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541) und Alpha-Amylase aus <i>Aspergillus oryzae</i> (ATCC 66222) mit einer Mindestaktivität von: Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 275 U ⁽⁸⁾ /g Endo-1,4-beta-Xylanase: 400 U ⁽⁹⁾ /g Alpha-Amylase: 3 100 U ⁽¹⁰⁾ /g	Ferkel (entwöhnt)	—	Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 138 U Endo-1,4-beta-Xylanase: 200 U Alpha-Amylase: 1 550 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 Alpha-Amylase: 1 550 U 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke z. B. gemischtes Futter mit Gerste, Mais, Weizen. 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			
E 1613	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: Pulver: 70 000 IFP ⁽¹⁾ /g flüssig: 7 000 IFP/ml	Masthühner	—	1 050 IFP	—	<ol style="list-style-type: none"> 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: 1 400 IFP. 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Arabinoxylane), z. B. mit mehr als 40 % Weizen. 	Unbegrenzte Zeit
							<p>(¹) 1 FXU ist die Enzymmenge, die 0,15 Mikromol Xylose in der Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 40 °C aus mit Azurin vernetztem Xylan freisetzt.</p> <p>(²) 1 BGU ist die Enzymmenge, die 0,15 Mikromol Xylose in der Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 40 °C aus mit Azurin vernetztem Beta-Glucan freisetzt.</p> <p>(³) 1 BGU ist die Enzymmenge, die 0,15 Mikromol Xylose in der Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 40 °C aus mit Azurin vernetztem Beta-Glucan freisetzt.</p> <p>(⁴) 1 FXU ist die Enzymmenge, die 0,15 Mikromol Xylose in der Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 40 °C aus mit Azurin vernetztem Xylan freisetzt.</p> <p>(⁵) 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.</p> <p>(⁶) 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.</p> <p>(⁷) 1 U ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol Reduktionsmittel (gemessen als Galacturonsäureäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 40 °C aus einem Poly-D-Galacturonsubstrat freisetzt.</p> <p>(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 40 °C aus Hafer-Beta-Glucan freisetzt.</p> <p>(⁹) 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-Xylan freisetzt.</p> <p>(¹⁰) 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 Weizenstärke freisetzt.</p> <p>(¹¹) 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.</p>	