

VERORDNUNG (EG) Nr. 833/2005 DER KOMMISSION
vom 31. Mai 2005
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 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⁽²⁾, 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 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 Termin gestellt wurden, ab dem die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 galt.
- (3) Die Anträge auf Zulassung der Zusatzstoffe, die in den Anhängen der vorliegenden Verordnung aufgeführt sind, wurden vor dem Termin gestellt, ab dem die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 galt.
- (4) Erste Bemerkungen zu diesen Anträgen wurden der Kommission nach Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie

70/524/EWG vor dem Geltungstermin 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 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 Alpha-Amylase aus *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 2690/1999 der Kommission⁽³⁾ für entwöhnte Ferkel vorläufig zugelassen. Zur Unterstützung eines Antrags auf Zulassung dieser Enzymzubereitung für 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 dem Anhang sollte daher für unbegrenzte Zeit zugelassen werden.
- (6) Die Verwendung der Enzymzubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), Alpha-Amylase aus *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) und Polygalacturonase aus *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 2690/1999 für entwöhnte Ferkel vorläufig zugelassen. Zur Unterstützung eines Antrags auf Zulassung dieser Enzymzubereitung für 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 dem Anhang sollte daher für unbegrenzte Zeit zugelassen werden.
- (7) Die Verwendung der Enzymzubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) und Subtilisin aus *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 1636/1999 der Kommission⁽⁴⁾ für entwöhnte Ferkel vorläufig zugelassen. Zur Unterstützung eines Antrags auf Zulassung dieser Enzymzubereitung für 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 dem Anhang sollte daher für unbegrenzte Zeit zugelassen werden.

⁽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.

⁽³⁾ ABl. L 326 vom 18.12.1999, S. 33.

⁽⁴⁾ ABl. L 194 vom 27.7.1999, S. 17.

- (8) 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* (ATCC 2105) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 1636/1999 für Mastschweine vorläufig zugelassen. Zur Unterstützung eines Antrags auf Zulassung dieser Enzymzubereitung für 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 dem Anhang sollte daher für unbegrenzte Zeit zugelassen werden.
- (9) Die Verwendung der Enzymzubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 1411/1999 der Kommission ⁽¹⁾ für Masthühner vorläufig zugelassen. Zur Unterstützung eines Antrags auf Zulassung dieser Enzymzubereitung für 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 dem Anhang sollte daher für unbegrenzte Zeit zugelassen werden.
- (10) 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 erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 418/2001 der Kommission ⁽²⁾ für Masthühner vorläufig zugelassen. Zur Unterstützung eines Antrags auf Zulassung dieser Enzymzubereitung für 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 dem Anhang sollte daher für unbegrenzte Zeit zugelassen werden.
- (11) Die Bewertung dieser Anträge ergibt, dass zum Schutz der Arbeitnehmer vor der Exposition gegenüber den im Anhang 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 ⁽³⁾ gewährleistet sein.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannten Zubereitungen der Gruppe „Enzyme“ werden unbefristet als Zusatzstoffe in Futtermitteln unter den in diesem Anhang 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, den 31. Mai 2005

Für die Kommission
Markos KYPRIANOU
Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 164 vom 30.6.1999, S. 56.

⁽²⁾ ABl. L 62 vom 2.3.2001, S. 3.

⁽³⁾ 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

EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt		Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität/kg Alleinfuttermittel				
Enzyme									
E 1624	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 aus <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), Endo-1,4-beta-Xylanase aus <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135) und Alpha-Amylase aus <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) mit einer Mindestaktivität von: Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 250 U ⁽¹⁾ /g Endo-1,4-beta-Xylanase: 400 U ⁽²⁾ /g Alpha-Amylase: 1 000 U ⁽³⁾ /g	Ferkel (abgesetzt)	—	Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 250 U Endo-1,4-beta-Xylanase: 400 U Alpha-Amylase: 1 000 U	—	—	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagerungstemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Dosis je kg Alleinfuttermittel: Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 250 U Endo-1,4-beta-Xylanase: 400 U Alpha-Amylase: 1 000 U 3. Für die Verwendung in getreidehaltigen Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an Stärke und anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Arabinoxylane und Beta-Glucane), z. B. mit mehr als 35 % Gerste 4. Zur Verwendung bei entwöhnten Ferkeln bis ca. 35 kg	Unbegrenzt

EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt		Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel			
E 1625	Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6	Zubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), Endo-1,4-beta-Xylanase aus <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), Alpha-Amylase aus <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), Polygalacturonase aus <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94) mit einer Mindestaktivität von:	Ferkel (abgesetzt)	—	Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 150 U Endo-1,4-beta-Xylanase: 4 000 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: 150 U Endo-1,4-beta-Xylanase: 4 000 U Alpha-Amylase: 1 000 U Polygalacturonase: 25 U	Unbegrenzt	
	Alpha-Amylase EC 3.2.1.1 Polygalacturonase EC 3.2.1.15	Alpha-Amylase: 1 000 U ⁽¹⁾ /g Polygalacturonase: 25 U ⁽²⁾ /g Alpha-Amylase: 1 000 U ⁽³⁾ /g Polygalacturonase: 25 U ⁽⁴⁾ /g							
E 1626	Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8	Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) und Subtilisin aus <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107) mit einer Mindestaktivität von:	Ferkel (abgesetzt)	—	Endo-1,4-beta-Xylanase: 5 000 U Subtilisin: 500 U	—	3. Für die Verwendung in getreidehaltigen Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an Stärke und anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Arabinoxylane und Beta-Glucane), z. B. mit mehr als 20 % Gerste und 35 % Weizen 4. Zur Verwendung bei entwöhnten Ferkeln bis ca. 35 kg	Unbegrenzt	
	Subtilisin EC 3.4.21.62	Endo-1,4-beta-Xylanase: 5 000 U ⁽²⁾ /g Subtilisin: 500 U ⁽³⁾ /g							

EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
E 1627	Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8	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> (ATCC 2105) mit einer Mindestaktivität von: Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 800 U ⁽¹⁾ /g Endo-1,4-beta-Xylanase: 800 U ⁽²⁾ /g	Mast-schweine	—	Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 400 U Endo-1,4-beta-Xylanase: 400 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 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Beta-Glucane und Arabinoxylane), z. B. mit mehr als 65 % Gerste.	Unbegrenzt
E 1628	Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8	Zubereitung aus Endo-1,4-beta-Xylanase aus <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105) mit einer Mindestaktivität von: Pulver: Endo-1,4-beta-Xylanase: 2 000 U ⁽²⁾ /g flüssig: Endo-1,4-beta-Xylanase: 5 000 U/ml	Masthühner	—	Endo-1,4-beta-Xylanase: 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-1,4-beta-Xylanase: 500—2 500 U 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Arabinoxylane), z. B. mit mehr als 55 % Weizen oder 60 % Roggen.	Unbegrenzt

EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Minderstgehalt		Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Minderstgehalt	Aktivität/kg Alleinfuttermittel			
E 1629	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: Endo-1,4-beta-Xylanase: 5 000 U ⁽¹⁾ /ml Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 50 U ⁽¹⁾ /ml	Masthühner	—	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-Glucanase: 1 250—2 500 U Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 12—25 U 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Beta-Glucose und Arabinoxyane), z. B. mit mehr als 20 % Gerste und 40 % Weizen.	Unbegrenzt	

(¹) 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.
(²) 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.
(³) 1 U ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol glykosidische Bindungen in der Minute bei einem pH-Wert von 6,5 und einer Temperatur von 37 °C aus einem wasserunlöslichen, vernetzten Stärkepolymersubstrat hydrolysiert.
(⁴) 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.
(⁵) 1 U ist die Enzymmenge, die 1 Mikrogramm Phenolverbinding (Tyrosinäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 7,5 und einer Temperatur von 40 °C aus einem Caseinsubstrat freisetzt.