

**VERORDNUNG (EG) Nr. 943/2005 DER KOMMISSION**

**vom 21. Juni 2005**

**zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in der Tierernährung auf 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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf die 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 <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 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 Zusatzstoffe, die in den Anhängen der vorliegenden Verordnung aufgeführt sind, 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 gestellt. Diese Anträge sind somit auch weiterhin im Einklang mit Artikel 4 der Richtlinie 70/524/EWG zu behandeln.

(5) Die Verwendung der Mikroorganismus-Zubereitung aus *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 866/1999 der Kommission <sup>(3)</sup> für Masthühner und Mastschweine vorläufig zugelassen. Zur Unterstützung eines Antrags auf Zulassung dieser Mikroorganismus-Zubereitung 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 Mikroorganismus-Zubereitung gemäß Anhang I sollte daher auf unbegrenzte Zeit zugelassen werden.

(6) Die Verwendung der Enzymzubereitung aus Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 418/2001 der Kommission <sup>(4)</sup> für Legehennen und Masttrüthühner 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 II sollte daher auf unbegrenzte Zeit zugelassen werden.

(7) Die Verwendung der Enzymzubereitung Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 418/2001 der Kommission für Masttrüthühner 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 Anhang II sollte daher auf unbegrenzte Zeit zugelassen werden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1800/2004 des Rates (ABl. L 317 vom 16.10.2004, S. 37).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> ABl. L 108 vom 27.4.1999, S. 21.

<sup>(4)</sup> ABl. L 62 vom 2.3.2001, S. 3.

- (8) 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 <sup>(1)</sup> 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 II sollte daher auf unbegrenzte Zeit zugelassen werden.
- (9) 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) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 1636/1999 der Kommission 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 II sollte daher auf unbegrenzte Zeit zugelassen werden.
- (10) Die Verwendung der Enzymzubereitung 3-Phytase aus *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 2374/98 der Kommission <sup>(2)</sup> für (entwöhnte) Ferkel und Mastschweine 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 II sollte daher auf unbegrenzte Zeit zugelassen werden.

- (11) 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>(3)</sup> 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 in Anhang I genannte Zubereitung der Gruppe „Mikroorganismen“ 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 Zusatzstoff in Futtermitteln unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen auf unbegrenzte Zeit zugelassen.

#### Artikel 3

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

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

Brüssel, den 21. Juni 2005

Im Namen der Kommission

Markos KYPRIANOU

Mitglied der Kommission

<sup>(1)</sup> ABl. L 194 vom 27.7.1999, S. 17.

<sup>(2)</sup> ABl. L 295 vom 4.11.1998, S. 3.

<sup>(3)</sup> 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	Mindest-	Höchst-	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdatum der Zulassung
					gehalt KBE/kg Alleinfuttermittel	gehalt Alleinfuttermittel		
<b>Mikroorganismen</b>								
E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Zubereitung von <i>Enterococcus faecium</i> mit mindestens: mikroverkapselt: $1,0 \times 10^{10}$ KBE/g Zusatzstoff Granulat: $3,5 \times 10^{10}$ KBE/g Zusatzstoff	Masthühner	—	$0,3 \times 10^9$	$2,8 \times 10^9$	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vermischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. Kann in Mischfuttermitteln mit folgenden zugelassenen Kokzidiostatika eingesetzt werden: Diclazuril, Halofuginon, Maduramicin-Ammonium, Monensin-Natrium, Robenidin, Salinomycin-Natrium.	Unbegrenzt
					$0,35 \times 10^9$	$1,0 \times 10^9$	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vermischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.	Unbegrenzt

## ANHANG II

EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchster Alter	Mindestgehalt		Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität/kg Alleinfuttermittel				
<b>Enzyme</b>									
E 1604	Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6  Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8	Zubereitung von Endo-1,3(4)-beta-Glucanase und Endo-1,4-beta-Xylanase aus <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD 101) mit einer Mindestaktivität von: Pulver: Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 2 000 U <sup>(1)</sup> /g Endo-1,4-beta-Xylanase: 1 400 U <sup>(2)</sup> /g flüssig: Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 500 U/ml Endo-1,4-beta-Xylanase: 350 U/ml	Legehennen          Masttrüthühner	—	—	Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 100 U Endo-1,4-beta-xylanase: 70 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: 100 U Endo-1,4-beta-Xylanase: 70 U 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Beta-Glucose und Arabinoxylane), z. B. mit mehr als 60 % Gerste oder 30 % Weizen.	Unbegrenzt
				—	—	Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 100 U Endo-1,4-beta-Xylanase: 70 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: 100 U Endo-1,4-beta-xylanase: 70 U 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Beta-Glucose und Arabinoxylane), z. B. mit mehr als 30 % Gerste oder 20 % Weizen.	Unbegrenzt

EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonsige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
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 <sup>(3)</sup> /g flüssig: 7 000 IFP/ml	Masttrüthühner	—	1 400 IFP	—	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 38 % Weizen.	Unbegrenzt
E 1630	Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8 Subtilisin EC 3.4.21.62	Zubereitung von 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: Endo-1,4-beta-Xylanase: 5 000 U <sup>(4)</sup> /g Subtilisin: 1 600 U <sup>(5)</sup> /g	Masthühner	—	Endo-1,4-beta-Xylanase: 500 U Subtilisin: 160 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: 500-2 500 U Subtilisin: 160-800 U 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln, z. B. mit mehr als 65 % Weizen.	Unbegrenzt
E 1631	Endo-1,3(4)-beta-Glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8	Zubereitung von 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) mit einer Mindestaktivität von: Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 300 U <sup>(6)</sup> /g Endo-1,4-beta-Xylanase: 300 U <sup>(7)</sup> /g	Masthühner	—	Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 300 U Endo-1,4-beta-Xylanase: 300 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: 300 U Endo-1,4-beta-Xylanase: 300 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 40 % Gerste.	Unbegrenzt

EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
E 1632	3-Phytase CE 3.1.3.8	Zubereitung von 3-Phytase aus <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) mit einer Mindestaktivität von: fest: 5 000 PPU (8)/g flüssig: 5 000 PPU/g	Ferkel (abgesetzt)	—	250 PPU	—	<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: 250-750 PPU</li> <li>Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit mehr als 0,25 % phytin gebundenem Phosphor.</li> <li>Für abgesetzte Ferkel bis ca. 35 kg</li> </ol>	Unbegrenzt
			Mastschweine	—	250 PPU	—	<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: 250-750 PPU.</li> <li>Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit mehr als 0,23 % phytin gebundenem Phosphor.</li> </ol>	Unbegrenzt

(1) 1 U ist die Enzymmenge, die 5,55 Mikromol reduzierende Zucker (Maltoseäquivalente) in der Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 50 °C aus Gersten-Beta-Glucan freisetzt.

(2) 1 U ist die Enzymmenge, die 4,00 Mikromol reduzierende Zucker (Maltoseäquivalente) in der Minute bei einem pH-Wert von 5,5 und einer Temperatur von 50 °C aus Birkenholz-Xylan freisetzt.

(3) 1 IP ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalente) in der Minute bei einem pH-Wert von 4,8 und einer Temperatur von 50 °C aus Hafer-Xylan freisetzt.

(4) 1 U ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalente) in der Minute bei einem pH-Wert von 5,3 und einer Temperatur von 50 °C aus Spelzhafer-Xylan freisetzt.

(5) 1 U ist die Enzymmenge, die 1 Mikrogramm Phenolverbindung (Tyrosinäquivalente) in der Minute bei einem pH-Wert von 7,5 und einer Temperatur von 40 °C aus einem Caseinsubstrat freisetzt.

(6) 1 U ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol reduzierende Zucker (Glucoseäquivalente) in der Minute bei einem pH-Wert von 3,0 und einer Temperatur von 30 °C aus Gersten-Beta-Glucan freisetzt.

(7) 1 U ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalente) in der Minute bei einem pH-Wert von 5,3 und einer Temperatur von 50 °C aus Spelzhafer-Xylan freisetzt.

(8) 1 PPU ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol anorganisches Phosphat in der Minute bei einem pH-Wert von 5 und einer Temperatur von 37 °C aus Natrium-Phytat freisetzt.