

VERORDNUNG (EG) Nr. 252/2006 DER KOMMISSION

vom 14. Februar 2006

zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln auf unbegrenzte Zeit und zur vorläufigen 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,

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 übermittelt. 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 durch die Verordnung (EG) Nr. 866/1999 der Kommission ⁽³⁾ erstmals für Ferkel 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 3-Phytase aus *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 418/2001 der Kommission ⁽⁴⁾ erstmals 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.
- (7) Die Verwendung der Enzymzubereitung 3-Phytase aus *Trichoderma reesei* (CBS 528.94) wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 358/2005 der Kommission ⁽⁵⁾ erstmals für Sauen und Masttruthühner vorläufig zugelassen. Durch die Verordnung (EG) Nr. 943/2005 der Kommission ⁽⁶⁾ wurde sie für Mastschweine und Ferkel auf unbestimmte Zeit 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 III sollte daher vorläufig für vier Jahre 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. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission (AbL. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).

⁽³⁾ ABl. L 108 vom 27.4.1999, S. 21.

⁽⁴⁾ ABl. L 62 vom 2.3.2001, S. 3.

⁽⁵⁾ ABl. L 57 vom 3.3.2005, S. 3.

⁽⁶⁾ ABl. L 159 vom 22.6.2005, S. 6.

- (8) Die Verwendung der Enzymzubereitung Endo-1,3(4)-beta-Glucanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106) und Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 833/2005 der Kommission ⁽¹⁾ für Mastschweine auf unbestimmte Zeit zugelassen. Zur Unterstützung eines Antrags auf Erweiterung der Zulassung der Verwendung dieser Enzymzubereitung auf Ferkel 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 III sollte daher vorläufig für vier Jahre zugelassen werden.
- (9) 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), Bacillolysin aus *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9554) und Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842) wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 2437/2000 der Kommission ⁽²⁾ erstmals für Ferkel vorläufig zugelassen. Sie wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 358/2005 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. 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 III sollte daher vorläufig für vier Jahre zugelassen werden.
- (10) 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 ⁽³⁾ bei der Arbeit gewährleistet sein.
- (11) 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 genannte Zubereitung der Gruppe „Enzyme“ wird als Zusatzstoff in Futtermitteln unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen auf unbegrenzte Zeit zugelassen.

Artikel 3

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

Artikel 4

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 14. Februar 2006

Für die Kommission
Markos KYPRIANOU
Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 138 vom 1.6.2005, S. 5. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1812/2005 (AbL. L 291 vom 5.11.2005, S. 18).

⁽²⁾ ABl. L 280 vom 4.11.2000, S. 28.

⁽³⁾ 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 | Höchster | KBE/sg des Alleinfuttermittels | | Sonstige Bestimmungen | Geltungsdauer der Zulassung |
|------------------------|--|--|----------------------------|----------|--------------------------------|-----------------|--|-----------------------------|
| | | | | | Mindestgehalt | Höchstgehalt | | |
| Mikroorganismen | | | | | | | | |
| „E 1705 | <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 | Zubereitung von <i>Enterococcus faecium</i> mit mindestens: Mikroverkapselt: 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff Granulat: $3,5 \times 10^{10}$ KBE/g Zusatzstoff | Ferkel | — | $0,35 \times 10^9$ | 1×10^9 | 1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Granulat darf nur in Milchaustauschern verwendet werden. 3. Zur Verwendung bei Ferkeln bis ca. 35 kg. | Unbegrenzt |

ANHANG II

| EG-Nr. | Zusatzstoff | Chemische Bezeichnung, Beschreibung | Tierart oder Tierkategorie | Höchstalter | Mindestgehalt | Höchstgehalt | Sonstige Bestimmungen | Geltungsdauer der Zulassung |
|---------------|-------------------------|--|----------------------------|-------------|---------------------------------|--------------|---|-----------------------------|
| | | | | | Aktivität/kg Alleinfuttermittel | | | |
| Enzyme | | | | | | | | |
| „E 1632 | 3-Phytase EC 3.1.3.8 | Zubereitung von 3-Phytase aus <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) mit einer Mindestphytaseaktivität von: Fest: 5 000 PPU (1)/g Flüssig: 5 000 PPU/g | Masthühner | — | 250 PPU | — | 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: 250—750 PPU. 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit mehr als 0,22 % phytin-gebundenem Phosphor. | Unbegrenzt |

(1) 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 Natriumphytat freisetzt.“

ANHANG III

| EG-Nr. oder Nr. | Zusatzstoff | Chemische Bezeichnung, Beschreibung | Tierart oder Tierkategorie | Höchster Alter | Mindestgehalt Aktivität/kg Allein- futtermittel | Höchstgehalt | Sonstige Bestimmungen | Gültigkeits- dauer der Zulassung |
|-----------------------|--|---|----------------------------------|-------------------|--|--------------|--|--|
| | | | | | | | | |
| Enzyme | | | | | | | | |
| „28 | 3-Phytase EC 3.1.3.8 | Zubereitung von 3-Phytase aus <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94) mit einer Mindestphytaseaktivität von: Fest: 5 000 PPU (¹)/g Flüssig: 5 000 PPU/g | Legehennen | — | 250 PPU | — | 1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lager-temperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Dosis je kg Allein- futtermittel: 250-1 000 PPU. 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit mehr als 0,22 % phytin- gebundenem Phosphor. | 7.3.2010 |
| 39 | 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> (ATCC 2105) mit einer Mindestaktivität von: Endo-1,3(4)-beta-Glucanase: 800 U (²)/g Endo-1,4-beta-Xylanase: 800 U (³)/g | Ferkel (ent- wöhnt) | — | Endo-1,3(4)- beta-Xylanase: 400 U Endo-1,3(4)- beta-Glucanase 400 U | — | 1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lager-temperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Dosis je kg Allein- futtermittel: 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-Glucose und Arabinosylane), z. B. mit mehr als 65 % Gerste. 4. Für entwöhnte Ferkel bis ca. 35 kg. | 7.3.2010 |

| EG-Nr. oder Nr. | Zusatzstoff | Chemische Bezeichnung, Beschreibung | Tierart oder Tierkategorie | Höchster Alter | Mindestgehalt Aktivität/kg Alleinfortmitttel | Höchstgehalt | Sonstige Bestimmungen | Geltungsdauer der Zulassung |
|-----------------|-------------|-------------------------------------|----------------------------|----------------|---|--------------|-----------------------|-----------------------------|
| | | | | | | | | |

(1) 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 Natriumphytat freisetzt.

(2) 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.

(3) 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.

(4) 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.

(5) 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.

(6) 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.

(7) 1 U ist die Enzymmenge, die 1 Mikrogramm Azo-Casein in der Minute bei einem pH-Wert von 7,5 und einer Temperatur von 37 °C in Trichloressigsäure löslich macht.

(8) 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 Birkenholzxytan freisetzt.*