VERORDNUNG (EG) Nr. 1259/2004 DER KOMMISSION

vom 8. Juli 2004

über die unbefristete Zulassung bestimmter in der Tierernährung 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], zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1756/2002 [2], insbesondere auf die Artikel 3 und 9d Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 70/524/EWG schreibt vor, dass nur solche Zusatzstoffe in den Verkehr gebracht werden dürfen, für die eine gemeinschaftliche Zulassung erteilt worden ist.

(2) Bei den in Anhang C Teil II der Richtlinie 70/524/EWG genannten Zusatzstoffe, zu denen auch Mikroorganismen und Enzyme zählen, kann für einen bereits zugelassenen Zusatzstoff auch eine Zulassung für unbegrenzte Zeit erteilt werden, sofern die in Artikel 3a genannten Bedingungen erfüllt sind.

(3) Die Verwendung der Mikroorganismus-Zubereitung in Enterococcus faecium (DSM 10663/NCIMB 10415) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 1636/1999 der Kommission [3] für Masthühner vorläufig zugelassen.

(4) Zur Unterstützung des Antrags auf Zulassung dieses Mikroorganismus für unbegrenzte Zeit wurden neue Daten vorgelegt.

(5) Die Bewertung des Antrags auf Zulassung dieses Zusatzstoffes hat ergeben, dass die in der Richtlinie 70/524/EWG genannten Bedingungen für eine Zulassung für unbegrenzte Zeit erfüllt sind.

(6) Die Verwendung dieses Mikroorganismus bei Masthühnern gemäß Anhang I sollte daher für unbegrenzte Zeit zugelassen werden.

(7) Die Verwendung der Enzymzubereitung Endo-1,4-beta-glucanase, Endo-1,3(4)-beta-glucanase und Endo-1,4-beta-xylanase aus Trichoderma longibrachiatum (ATCC 74 252) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 1436/1998 der Kommission [4] in flüssiger Form und durch die Verordnung (EG) Nr. 937/2001 der Kommission [5] als Granulat für Masthühner zugelassen.

(8) Die Verwendung der Enzymzubereitung Endo-1,3(4)-beta-glucanase aus Aspergillus aculeatus (CBS 589.94) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 654/2000 der Kommission [6] für Masthühner vorläufig zugelassen.

(9) Die Verwendung der Enzymzubereitung 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. 866/1999 der Kommission [7] für Masthühner vorläufig zugelassen.

(10) Die Verwendung der Enzymzubereitung Endo-1,4-beta-xylanase aus Aspergillus niger (CBS 520.94) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 1436/1998 der Kommission [8] für Masthühner vorläufig zugelassen.

(11) Die Verwendung der Enzymzubereitung Endo-1,4-beta-xylanase aus Bacillus subtilis (LMG-S 15136) wurde erstmals durch die Verordnung (EG) Nr. 1353/2000 der Kommission [9] in fester Form und durch die Verordnung (EG) Nr. 2188/2002 der Kommission [10] in flüssiger Form für Masthühner vorläufig zugelassen.

(12) Zur Unterstützung der Anträge auf Zulassung dieser einzelnen Enzymzubereitungen für unbegrenzte Zeit wurden neue Daten vorgelegt.

(13) Die Bewertung des Antrags auf Zulassung dieser Enzymzubereitungen hat ergeben, dass die in der Richtlinie 70/524/EWG genannten Bedingungen für eine Zulassung für unbegrenzte Zeit erfüllt sind.

(14) Die Verwendung dieser Enzymzubereitungen für Masthühner sollte daher unter den in den Anhängen II, III, IV, V und VI genannten Bedingungen für unbegrenzte Zeit zugelassen werden.

[1] ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.
[2] ABl. L 265 vom 3.10.2002, S. 1.
[3] ABl. L 194 vom 27.7.1999, S. 17.
[4] ABl. L 191 vom 7.7.1998, S. 15.
[5] ABl. L 130 vom 12.5.2001, S. 25.
[6] ABl. L 79 vom 30.3.2000, S. 26.
[7] ABl. L 108 vom 27.4.1999, S. 21.
[8] ABl. L 191 vom 7.7.1998, S. 15.
[9] ABl. L 155 vom 28.06.2000, S. 15.
[10] ABl. L 333 vom 10.12.2002, S. 5.

(15) 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 gewährleistet sein [1], geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates [2].

(16) 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 aufgeführte Zubereitung der Gruppe „Mikroorganismen“ wird zur Verwendung als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Die in Anhang II, III, IV, V und VI dieser Verordnung aufgeführten Zubereitungen der Gruppe „Enzyme“ werden zur Verwendung als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesen Anhängen aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 3

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 8. Juli 2004

Im Namen der Kommission
David BYRNE
Mitglied der Kommission

[1] ABl. L 183 vom 29. 6.1989, S. 1.
[2] ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1.

ANHANG I

EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg Alleinfuttermittel			
Mikroorganismus								
E 1707	*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415	Zubereitung von *Enterococcus faecium* mit mindestens Pulver und Granulat: $3,5 \times 10^{10}$ KBE/g Zusatzstoff gecoated: $2,0 \times 10^{10}$ KBE/g Zusatzstoff flüssig: 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff	Masthühner	—	1×10^9	1×10^9	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben Kann in Mischfuttermitteln mit folgenden zugelassenen Kokzidiostatika eingesetzt werden: Diclazuril, Halofuginon, Lasalocid-Natrium, Maduramicin-Ammonium, Monensin-Natrium, Robenidin	Unbegrenzte Zeit

ANHANG II

EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität/kg Alleinfuttermittel			
Enzyme								
E 1602	Endo-1,4-beta-glucanase EC 3.2.1.4 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Zubereitung von Endo-1,4-beta-glucanase, Endo-1,3(4)-beta-glucanase und Endo-1,4-beta-xylanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252) mit einer Mindestaktivität von: flüssig und Granulat: Endo-1,4-beta-glucanase: 8 000 U ([1])/ml oder g Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 18 000 U ([2])/ml oder g Endo-1,4-beta-xylanase: 26 000 U ([3])/ ml oder g	Masthühner	—	Endo-1,4-beta-glucanase: 400 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 900 U Endo-1,4-beta-xylanase: 1 300 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-1,4-beta-glucanase: 400-1 600 U Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 900-3 600 U Endo-1,4-beta-xylanase: 1 300-5 200 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 30 % Weizen oder Gerste und mehr als 10 % Roggen	Unbegrenzte Zeit

([1]) 1 U ist die Enzymmenge, die 0,1 Mikromol Glucose in der Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 40 °C aus Carboxymethylcellulose freisetzt.
([2]) U ist die Enzymmenge, die 0,1 Mikromol Glucose in der Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 40 °C aus Gersten-Betaglucan freisetzt.
([3]) 1 U ist die Enzymmenge, die 0,1 Mikromol Glucose in der Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 40 °C aus Spelzhafer-Xylan freisetzt.

ANHANG III

EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität/kg Alleinfuttermittel			
Enzyme								
E 1603	Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	Zubereitung von Endo-1,3(4)-beta-glucanase aus *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) mit einer Mindestaktivität von: gecoated: 50 FBG [1]/g flüssig: 120 FBG/ml	Masthühner	—	10 FBG	—	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: 15—20 FBG 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Beta-Glucane), z. B. mit mehr als 60 % planzlichen Zutaten (Mais, Lupine, Weizen, Gerste, Soja, Reis, Ölsaatenraps oder Erbsen)	Unbegrenzte Zeit

[1] 1 FBG 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.

ANHANG IV

EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität/kg Alleinfuttermittel			
Enzyme								
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 *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101) mit einer Mindestaktivität von: Pulver: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 2 000 U(1)/g Endo-1,4-beta-xylanase: 1 400 U(2)/g flüssig: Endo-1,3(4)-beta-glucanase: 500 U/ml Endo-1,4-beta-xylanase: 350 U/ml	Masthühner	—	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-Glucane und Arabinoxylane), z. B. mit mehr als 50 % Gerste oder 60 % Weizen	Unbegrenzte Zeit

(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 (Maltoseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 5,5 und einer Temperatur von 50 °C aus Birkenholz-Xylan freisetzt.

ANHANG V

EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität/kg Alleinfuttermittel			
Enzyme								
E 1605	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Zubereitung von Endo-1,4-beta-xylanase aus *Aspergillus niger* (CBS 520.94) mit einer Mindestaktivität von: fest: Endo-1,4-beta-xylanase: 600 U(1)/g flüssig: Endo-1,4-beta-xylanase: 300 U/ml	Masthühner	—	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-1,4-beta-xylanase: 300-600 U 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Arabinoxylane), z. B. mit mehr als 50 % Weizen	Unbegrenzte Zeit

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

ANHANG VI

EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität/kg Alleinfuttermittel			
Enzyme								
E 1606	Endo-1,4-beta-xylanase EC 3.2.1.8	Zubereitung von Endo-1,4-beta-xylanase aus *Bacillus subtilis* (LMG-S 15136) mit einer Mindestaktivität von: flüssig und fest: 100 IU [1]/g oder ml	Masthühner	—	10 IU	—	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: 10 IU 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

[1] 1 IU ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 4,5 und einer Temperatur von 30 °C aus Birkenholzxylan freisetzt.