VERORDNUNG (EG) Nr. 1810/2005 DER KOMMISSION

vom 4. November 2005

über eine Neuzulassung eines Futtermittelzusatzstoffes für zehn Jahre, die Zulassung bestimmter Futtermittelzusatzstoffe auf unbegrenzte Zeit und die vorläufige 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 die Artikel 3, 9, 9d Absatz 1 und 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 des Wachstumsförderers Formi LHS (Kaliumdiformat) wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 1334/2001 der Kommission [3] erstmals für Ferkel und Mastschweine vorläufig zugelassen. Die für das Inverkehrbringen von Formi LHS (Kaliumdiformat) verantwortliche Person stellte einen Antrag auf endgültige Zulassung für 10 Jahre. 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 Zubereitung gemäß Anhang I sollte daher für zehn Jahre zugelassen werden.

(6) Die Verwendung des Zusatzstoffes Klinoptilolith sedimentären Ursprungs als Bindemittel, Fließhilfsstoff und Gerinnungshilfsstoff wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 1887/2000 der Kommission [4] erstmals für Mastschweine, -hühner und -truthühner sowie für Rinder und Lachs vorläufig zugelassen. Zur Unterstützung des Antrags auf Zulassung dieser 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 dieses Zusatzstoffes gemäß Anhang II sollte daher auf unbegrenzte Zeit zugelassen werden.

(7) Die Verwendung des Zusatzstoffes Natriumferrocyanid als Bindemittel, Fließhilfsstoff und Gerinnungshilfsstoff wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 256/2002 der Kommission [5] erstmals für alle Tierarten bzw. -kategorien vorläufig zugelassen. Zur Unterstützung des Antrags auf Zulassung dieser Zubereitung 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 dieses Zusatzstoffes gemäß Anhang II sollte daher auf 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. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).

[3] ABl. L 180 vom 3.7.2001, S. 18. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 676/2003 (ABl. L 97 vom 15.4.2003, S. 29).

[4] ABl. L 227 vom 7.9.2000, S. 13.

[5] ABl. L 41 vom 13.2.2002, S. 6.

(8) Die Verwendung des Zusatzstoffes Kaliumferrocyanid als Bindemittel, Fließhilfsstoff und Gerinnungshilfsstoff wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 256/2002 erstmals für alle Tierarten bzw. -kategorien vorläufig zugelassen. Zur Unterstützung des Antrags auf Zulassung dieser Zubereitung 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 dieses Zusatzstoffes gemäß Anhang II sollte daher auf unbegrenzte Zeit zugelassen werden.

(9) Die Verwendung der Enzymzubereitung Endo-1,4-beta-Glucanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6—10 W) wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 418/2001 der Kommission [1] erstmals für Legehennen vorläufig zugelassen. Zur Unterstützung des 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 III sollte daher auf unbegrenzte Zeit zugelassen werden.

(10) Die Verwendung der Mikroorganismuszubereitung *Enterococcus faecium* (NCIMB/11181) wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 1333/2004 der Kommission [2] erstmals für Kälber und Ferkel auf unbegrenzte Zeit zugelassen. Zur Unterstützung eines Antrags auf Erweiterung der Zulassung dieser Mikroorganismuszubereitung für Masthühner wurden neue Daten vorgelegt. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) gab am 13. April 2005 zur Sicherheit dieses Zusatzstoffes bei Verwendung für die Tierkategorie Masthühner unter den in Anhang IV der vorliegenden Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen eine befürwortende Stellungnahme ab. Die Bewertung hat gezeigt, dass die in Artikel 9e Absatz 1 der Richtlinie 70/524/EWG für eine derartige Zulassung aufgeführten Bedingungen erfüllt sind. Die Verwendung dieser Mikroorganismuszubereitung gemäß Anhang IV sollte daher für vier Jahre vorläufig zugelassen werden.

(11) Die Verwendung der Mikroorganismuszubereitung *Enterococcus faecium* (CECT 4515) wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 654/2000 der Kommission [3] erstmals für Ferkel und Kälber vorläufig zugelassen. Zur Unterstützung eines Antrags auf Erweiterung der Zulassung dieser Mikroorganismuszubereitung auf Masthühner wurden neue Daten vorgelegt. Die EFSA gab am 13. April 2005 zur Sicherheit dieses Zusatzstoffes bei Verwendung in der Tierkategorie Masthühner unter den in Anhang IV der vorliegenden Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen eine befürwortende Stellungnahme ab. Die Bewertung hat gezeigt, dass die in Artikel 9e Absatz 1 der Richtlinie 70/524/EWG für eine derartige Zulassung aufgeführten Bedingungen erfüllt sind. Die Verwendung dieser Mikroorganismuszubereitung gemäß Anhang IV sollte daher für vier Jahre zugelassen werden.

(12) 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. Ein entsprechender Schutz sollte 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 [4] gewährleistet sein.

(13) 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 „Wachstumsförderer“ wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen für zehn Jahre zugelassen.

Artikel 2

Die in Anhang II genannten Zusatzstoffe der Gruppe „Bindemittel, Fließhilfsstoffe und Gerinnungshilfsstoffe“ werden als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen auf unbegrenzte Zeit zugelassen.

Artikel 3

Die in Anhang III genannte Zubereitung der Gruppe „Enzyme“ wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen auf unbegrenzte Zeit zugelassen.

Artikel 4

Die in Anhang IV genannten Zubereitungen der Gruppe „Mikroorganismen“ werden als Zusatzstoffe in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen für vier Jahre zugelassen.

Artikel 5

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

[1] ABl. L 62 vom 2.3.2001, S. 3.
[2] ABl. L 247 vom 21.7.2004, S. 11.
[3] ABl. L 79 vom 30.3.2000, S. 26. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2200/2001 (ABl. L 299 vom 15.11.2001, S. 1).
[4] 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).

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

Brüssel, den 4. November 2005

Im Namen der Kommission
Markos KYPRIANOU
Mitglied der Kommission

ANHANG I

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel			
Wachstumsförderer									
E 800	BASF Aktiengesellschaft	Kalium-diformat (Formi LHS)	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs** Kaliumdiformat, fest mindestens 98 % Silicat höchstens 1,5 % Wasser höchstens 0,5 % **Wirkstoff:** Kaliumdiformat, fest $KH(COOH)_2$ CAS Nr. 20642-05-1	Ferkel (entwöhnt)	—	6 000	18 000	Zur Verwendung bei entwöhnten Ferkeln bis ca. 35 kg	25.11.2015
				Mastschweine	—	6 000	12 000	—	25.11.2015

ANHANG II

Nr. (oder EG-Nr.)	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg/kg Alleinfuttermittel			
Bindemittel, Fließhilfsstoffe und Gerinnungshilfsstoffe								
E 568	Klinoptilolith sedimentären Ursprungs	Calcio-Alumosilikathydrat sedimentären Ursprungs mit einem Mindestgehalt von 80 % Klinoptilolith und einem Höchstgehalt von 20 % Tonmineralen, frei von Fasern und Quarz	Mastschweine	—	—	20 000	Alle Futtermittel	Unbegrenzte Zeit
			Masthühner	—	—	20 000	Alle Futtermittel	Unbegrenzte Zeit
			Masttruthühner	—	—	20 000	Alle Futtermittel	Unbegrenzte Zeit
			Rinder	—	—	20 000	Alle Futtermittel	Unbegrenzte Zeit
			Lachs	—	—	20 000	Alle Futtermittel	Unbegrenzte Zeit
E 535	Natriumferrocyanid	$Na_4[Fe(CN)_6]. 10H_2O$	Alle Tierarten oder Tierkategorien	—	—	—	Höchstgehalt: 80 mg/kg NaCl (berechnet als Ferrocyanidanion)	Unbegrenzte Zeit
E 536	Kaliumferrocyanid	$K_4[Fe(CN)_6]. 3H_2O$	Alle Tierarten oder Tierkategorien	—	—	—	Höchstgehalt: 80 mg/kg NaCl (berechnet als Ferrocyanidanion)	Unbegrenzte Zeit

ANHANG III

EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivitätseinheiten/kg Alleinfuttermittel			
Enzyme								
E 1613	Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8	Zubereitung von Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W) mit einer Mindestaktivität von: Pulver: 70 000 IFP (1)/g flüssig: 7 000 IFP/ml	Legehennen	—	840 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: 840 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

(1) 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.

ANHANG IV

Nr. (oder EG-Nr.)	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg Alleinfuttermittel			
Mikroorganismen								
15	*Enterococcus faecium* NCIMB 11181	Zubereitung von *Enterococcus faecium* mit mindestens pulverförmig: 4×10^{11} KBE/g Zusatzstoff gecoated: 5×10^{10} KBE/g Zusatzstoff	Masthühner	—	$2{,}5 \times 10^{8}$	15×10^{9}	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.	25.11.2009
18	*Enterococcus faecium* CECT 4515	Mischung aus *Enterococcus faecium* mit mindestens: 1×10^{9} 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.	25.11.2009