VERORDNUNG (EG) Nr. 1443/2006 DER KOMMISSION

vom 29. September 2006

über die Zulassung bestimmter Futtermittelzusatzstoffe auf unbegrenzte Zeit und die Zulassung eines Kokzidiostatikums für einen Zeitraum von zehn Jahren

(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 und Artikel 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 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) Zur Unterstützung eines Antrags auf Zulassung der Enzymzubereitung 3-Phytase aus *Hansenula polymorpha* (DSM 15087) auf unbegrenzte Zeit für Masthühner, Masttruthühner, Legehennen, Ferkel, Mastschweine und Sauen wurden Daten vorgelegt. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit hat am 7. März 2006 zur Verwendung dieser Zubereitung eine Stellungnahme abgegeben, wonach diese keine Gefahr für die Verbraucher, die Anwender, die Zieltierkategorie oder die Umwelt darstellt. 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 I der vorliegenden Verordnung sollte daher auf unbegrenzte Zeit zugelassen werden.

(6) Die Verwendung der Enzymzubereitung Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 1411/1999 der Kommission [3] erstmals für Ferkel 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 I der vorliegenden Verordnung sollte daher auf unbegrenzte Zeit zugelassen werden.

(7) Die Verwendung der Kokzidiostatzubereitung Semduramicin-Natrium (AVIAX 5 %) wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 1041/2002 der Kommission [4] erstmals für Masthühner vorläufig zugelassen. Zur Unterstützung eines Antrags auf Zulassung dieses Kokzidiostatikums für einen Zeitraum von zehn Jahren 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 Stoffes gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung sollte daher für einen Zeitraum von zehn Jahren zugelassen werden.

(8) Zur Unterstützung eines Antrags auf Zulassung von 25-Hydroxycholecalciferol, das zur Gruppe der „Vitamine, Provitame und chemisch definierten Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ zählt, auf unbegrenzte Zeit für Masthühner, Legehennen und Truthühner wurden Daten vorgelegt. Die Behörde hat am 26. Mai 2005 zur Verwendung dieser Zubereitung eine Stellungnahme abgegeben, wonach diese keine Gefahr für die Verbraucher, die Anwender, die Zieltierkategorie oder die Umwelt darstellt. 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 Vitaminzubereitung gemäß Anhang III der vorliegenden Verordnung 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 164 vom 30.6.1999, S. 56.

[4] ABl. L 157 vom 15.6.2002, S. 41.

(9) 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].

(10) 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 genannten Zubereitungen der Gruppe „Enzyme“ werden als Zusatzstoffe in Futtermitteln unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen auf unbegrenzte Zeit zugelassen.

Artikel 2

Die in Anhang II genannte Zubereitung der Gruppe „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ wird als Zusatzstoff in Futtermitteln unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen für einen Zeitraum von zehn Jahren zugelassen.

Artikel 3

Die in Anhang III genannte Zubereitung der Gruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ wird als Zusatzstoff in Futtermitteln unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen auf unbegrenzte Zeit 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 29. September 2006

Für die Kommission

Markos KYPRIANOU

Mitglied der Kommission

[1] 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	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität/kg Alleinfuttermittel			
Enzyme								
E 1639	3-Phytase EC 3.1.3.8	Zubereitung von 3-Phytase aus *Hansenula polymorpha* (DSM 15087) mit einer Mindestaktivität von: gecoated: 2 500 U [1]/g Flüssig: 5 000 U/g	Masthühner	—	250 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: 250—1 000 U 3. Zur Verwendung in Mischfuttermitteln, die reich an Phytin-gebundenem Phosphor sind, wie etwa Mais, Soja, Weizen, Gerste, Roggen.	Unbegrenzt
			Masttruthühner	—	250 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: 250—1 000 U 3. Zur Verwendung in Mischfuttermitteln, die reich an Phytin-gebundenem Phosphor sind, wie etwa Mais, Soja, Weizen, Gerste, Roggen.	Unbegrenzt
			Legehennen	—	250 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: 250—1 000 U 3. Zur Verwendung in Mischfuttermitteln, die reich an Phytin-gebundenem Phosphor sind, wie etwa Mais, Soja, Weizen, Gerste, Roggen.	Unbegrenzt

EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität/kg Alleinfuttermittel			
			Ferkel	4 Monate	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: 500—1 000 U 3. Zur Verwendung in Mischfuttermitteln, die reich an Phytin-gebundenem Phosphor sind, wie etwa Mais, Soja, Weizen, Gerste, Roggen.	Unbegrenzt
			Mastschweine	—	250 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: 250—1 000 U 3. Zur Verwendung in Mischfuttermitteln, die reich an Phytin-gebundenem Phosphor sind, wie etwa Mais, Soja, Weizen, Gerste, Roggen.	Unbegrenzt
			Sauen	—	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: 500—1 000 U 3. Zur Verwendung in Mischfuttermitteln, die reich an Phytin-gebundenem Phosphor sind, wie etwa Mais, Soja, Weizen, Gerste, Roggen.	Unbegrenzt

EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					Aktivität/kg Alleinfuttermittel			
E 1628	Endo-1,4-beta-Xylanase EC 3.2.1.8	Zubereitung von Endo-1,4-beta-Xylanase aus *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) mit einer Mindestaktivität von: Pulver: Endo-1,4-beta-Xylanase: 8 000 U (2)/g Flüssig: Endo-1,4-beta-Xylanase: 8 000 U/ml	Ferkel (entwöhnt)	—	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-1,4-beta-Xylanase: 4 000 U. 3. Für die Verwendung in Mischfuttermitteln mit hohem Gehalt an anderen Polysacchariden als Stärke (überwiegend Arabinoxylane), z. B. mit mehr als 35 % Weizen. 4. Zur Verwendung bei entwöhnten Ferkeln bis ca. 35 kg	Unbegrenzt

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

ANHANG II

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer des für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs Verantwortlichen	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel			
Kokzidiostatika und andere Arzneimittel									
E 773	Phibro Animal Health, s.a.	Semduramicin-Natrium (Aviax 5 %)	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Semduramicin-Natrium: 51,3 g/kg Natriumcarbonat: 40 g/kg Mineralöle: 30—50 g/kg Natriumaluminosilicat: 20 g/kg Sojabohnenschalen, gemahlen: 838,7—858,7 g/kg **Wirkstoff:** Semduramicin $C_{45}H_{76}O_{16}$ CAS-Nummer: 113378-31-7 Semduramicin-Natrium $C_{45}H_{75}O_{16}Na$ CAS-Nummer: 119068-77-8 Natriumsalz einer Polyetherionophor-Monokarbonsäure aus *Actinomadura roseorufa* (ATCC 53664) Verwandte Verunreinigungen: Descarboxylsemduramicin, ≤ 2 % Desmethoxylsemduramicin, ≤ 2 % Hydroxysemduramicin, ≤ 2 % Insgesamt: ≤ 5 %	Masthühner	—	20	25	Verabreichung mindestens 5 Tage vor der Schlachtung unzulässig. Gleichzeitige Verabreichung von Semduramicin und Tramulin kann zu vorübergehend verminderter Nahrungs- und Wasseraufnahme führen.	10 Jahre ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung

ANHANG III

EG-Nr.	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Höchstgehalt mg (1)/kg Alleinfuttermittel	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
Vitamine, Provitamine und chemisch beschriebene Stoffe mit ähnlicher Wirkung							
	2. Vitamin D						
E 670a	25-Hydroxycholecalciferol	25-Hydroxycholecalciferol (Reinheit min. 94 %)	Masthühner	—	0,100 mg	Die Mischung von 25-Hydroxycholecalciferol mit Vitamin D_3 (Cholecalciferol) ist zulässig, sofern die Gesamtmenge der Mischung 0,125 mg/kg Alleinfuttermittel nicht übersteigt.	Unbegrenzt
			Legehennen	—	0,080 mg	Die Mischung von 25-Hydroxycholecalciferol mit Vitamin D_3 (Cholecalciferol) ist zulässig, sofern die Gesamtmenge der Mischung 0,080 mg/kg Alleinfuttermittel nicht übersteigt.	Unbegrenzt
			Truthühner	—	0,100 mg	Die Mischung von 25-Hydroxycholecalciferol mit Vitamin D_3 (Cholecalciferol) ist zulässig, sofern die Gesamtmenge der Mischung 0,125 mg/kg Alleinfuttermittel nicht übersteigt	Unbegrenzt

(1) 40 IU Cholecalciferol (Vitamin D_3) = 0,001 mg Cholecalciferol (Vitamin D_3).