

## DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 775/2013 DER KOMMISSION

vom 12. August 2013

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Junghennen und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, ausgenommen Legegeflügelarten (Zulassungsinhaber: Lactosan GmbH & Co KG)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag für eine neue Verwendung einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft eine neue Verwendung einer in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Junghennen und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, ausgenommen Legegeflügelarten.
- (4) Die Verwendung dieser Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 538/2007 der Kommission <sup>(2)</sup> für Ferkel und Mastschweine, durch die Verordnung (EG) Nr. 1521/2007 der Kommission <sup>(3)</sup> für Sauen und durch die Verordnung (EU) Nr. 998/2010 der Kommission <sup>(4)</sup> für Masthühner zugelassen.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 12. März 2013 <sup>(5)</sup> zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Ente-*

*rococcus faecium* DSM 7134 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass dieser Schluss auf Junghennen ausgedehnt und auf Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, ausgenommen Legegeflügelarten, extrapoliert werden kann, da die mögliche Verbesserung zootechnischer Parameter bereits bei Masthühnern nachgewiesen wurde. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

- (6) Die Bewertung der Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

## Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

## Artikel 2

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 12. August 2013

Für die Kommission  
Der Präsident  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

<sup>(2)</sup> ABl. L 128 vom 16.5.2007, S. 16.

<sup>(3)</sup> ABl. L 335 vom 20.12.2007, S. 24.

<sup>(4)</sup> ABl. L 290 vom 6.11.2010, S. 22.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2013; 11(4):3167.

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
<b>Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren</b>									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 mit mindestens:</p> <p>Pulver: <math>1 \times 10^{10}</math> KBE/g Zusatzstoff</p> <p>Granulat (mikroverkapselt): <math>1 \times 10^{10}</math> KBE/g Zusatzstoff</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Lebensfähige Zellen von <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Auszählung: nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid-Agar (EN 15788)</p> <p>Identifikation: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE).</p>	<p>Junghennen</p> <p>Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (ausgenommen Legegeflügelarten)</p>	—	$5 \times 10^8$	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Pelletierstabilität anzugeben.</p> <p>2. Darf in Futtermitteln mit folgenden zulässigen Kokzidiostatika verwendet werden: Diclazuril, Halofuginon Hydrobromid, Robenidin-Hydrochlorid, Decoquinat, Lasalocid-A-Natrium, Maduramicin-Ammonium oder Monensin-Natrium, sofern das betreffende Kokzidiostatikum für die entsprechenden Arten zugelassen ist.</p> <p>3. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sollten Atemschutz und Handschuhe getragen werden.</p>	2. September 2023

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des gemeinschaftlichen Referenzlabors unter [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).