

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1061/2013 DER KOMMISSION

vom 29. Oktober 2013

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Kälber, Ziegenlämmer, Katzen und Hunde und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1288/2004 (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd, vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. Z o.o)

(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⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Die Zubereitung aus *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG als Zusatzstoff in Futtermitteln für Kälber durch die Verordnung (EG) Nr. 1288/2004 der Kommission⁽³⁾, für Sauen durch die Verordnung (EG) Nr. 1200/2005 der Kommission⁽⁴⁾, für Ferkel durch die Verordnung (EG) Nr. 252/2006 der Kommission⁽⁵⁾, für Mastschweine durch die Verordnung (EG) Nr. 943/2005 der Kommission⁽⁶⁾ und für Katzen und Hunde durch die Verordnung (EG) Nr. 102/2009 der

Kommission⁽⁷⁾ jeweils unbefristet zugelassen. In der Folge wurde diese Zubereitung gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.

- (3) Außerdem wurde die Verwendung dieser Zubereitung durch die Verordnung (EU) Nr. 361/2011 der Kommission⁽⁸⁾ für zehn Jahre bei Masthühnern zugelassen.
- (4) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 auf Neubewertung der Zubereitung aus *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Kälber, Katzen und Hunde sowie ein Antrag gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung auf Zulassung einer neuen Verwendung bei Ziegenlämmern gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ beantragt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) kam in ihren Gutachten vom 29. Januar 2013⁽⁹⁾ zu dem Schluss, dass sich die Zubereitung aus *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt auswirkt, dass dieser Zusatzstoff das Körpergewicht des ausgewachsenen Tieres und/oder die tägliche Gewichtszunahme bei Aufzucht- und Mastkälbern verbessern kann und dass dies auf Ziegenlämmer zur Aufzucht und Mast extrapoliert werden kann. Sie erkannte außerdem an, dass die Zubereitung sich bei Hunden positiv auswirkt, da sie die IgA-Konzentration in Darm oder Serum erhöht. 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 durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1288/2004 der Kommission vom 14. Juli 2004 zur unbefristeten Zulassung bestimmter Zusatzstoffe und zur vorläufigen Zulassung eines neuen Verwendungszwecks eines Zusatzstoffes, der bereits zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen ist (ABl. L 243 vom 15.7.2004, S. 10).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1200/2005 der Kommission vom 26. Juli 2005 zur unbefristeten Zulassung bestimmter Zusatzstoffe und zur vorläufigen Zulassung eines neuen Verwendungszwecks eines Zusatzstoffes, der bereits zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen ist (ABl. L 195 vom 27.7.2005, S. 6).

⁽⁵⁾ 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 (ABl. L 44 vom 15.2.2006, S. 3).

⁽⁶⁾ Verordnung (EG) Nr. 943/2005 der Kommission vom 21. Juni 2005 zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln auf unbegrenzte Zeit (ABl. L 159 vom 22.6.2005, S. 6).

⁽⁷⁾ Verordnung (EG) Nr. 102/2009 der Kommission vom 3. Februar 2009 zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln auf unbegrenzte Zeit (ABl. L 34 vom 4.2.2009, S. 8).

⁽⁸⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 361/2011 der Kommission vom 13. April 2011 zur Zulassung von *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional products Ltd, vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. z o.o) und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 943/2005 (ABl. L 100 vom 14.4.2011, S. 22).

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3097 und 3098.

- (6) Bei Katzen wurde eine geringe, jedoch signifikante Wirkung auf die Fäkalqualität beobachtet, die man für ausreichend hielt, um die Wirksamkeit bei dieser Tierart zu bestätigen.
- (7) Die Bewertung der Zubereitung aus *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 hat ergeben, dass die Bedingungen für eine Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (8) Aufgrund der Erteilung einer neuen Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sollte die Verordnung (EG) Nr. 102/2009 aufgehoben und die Verordnung (EG) Nr. 1288/2004 entsprechend geändert werden.
- (9) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich darauf vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergebenden neuen Anforderungen zu erfüllen.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

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

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

Brüssel, den 29. Oktober 2013

Artikel 2

Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 102/2009

Die Verordnung (EG) Nr. 102/2009 wird aufgehoben.

Artikel 3

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1288/2004

In Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1288/2004 wird der Eintrag zu E 1705, *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, gestrichen.

Artikel 4

Übergangsmaßnahmen

Die im Anhang beschriebene Zubereitung (was ihre Verwendung bei Kälbern anbelangt) und diese Zubereitung enthaltende Futtermittel, die vor dem 19. Mai 2014 gemäß den Vorschriften hergestellt und gekennzeichnet wurden, die bis zum 19. November 2013 galten, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Die im Anhang beschriebene Zubereitung (was ihre Verwendung bei Katzen und Hunden anbelangt) und diese Zubereitung enthaltende Futtermittel, die vor dem 19. November 2015 gemäß den Vorschriften hergestellt und gekennzeichnet wurden, die bis zum 19. November 2013 galten, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 5

Inkrafttreten

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

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffes	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 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd., vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 mit mindestens: mikroverkapselt mit Schellack und sonstige mikroverkapselte Formen: 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff; unbeschichtete Granulatformen: $3,5 \times 10^{10}$ KBE/g Zusatzstoff; <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lebensfähige Zellen von <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Auszählung: nach dem Plattengussverfahren unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid-Agar (EN 15788) Kennzeichnung: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)	Kälber Ziegenlämmer	—	1×10^9	—	In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Pelletierstabilität anzugeben.	19. November 2023
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd., vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 mit mindestens: 5×10^9 KBE/g Zusatzstoff; mikroverkapselte Formen (Schellack). <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lebensfähige Zellen von <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Katzen	—	7×10^9	—	In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Pelletierstabilität anzugeben.	19. November 2023

Kennnummer des Zusatzstoffes	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 %			
			<p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Auszählung: nach dem Plattengussverfahren unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid-Agar (EN 15788)</p> <p>Kennzeichnung: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)</p>						

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verbesserung der Darmflora)

4b1705	DSM Nutritional Products Ltd., vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	<p><i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415</p>	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415 mit mindestens: 5×10^9 KBE/g Zusatzstoff.</p> <p>mikroverkapselte Formen (Schellack).</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Lebensfähige Zellen von <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Auszählung nach dem Plattengussverfahren unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid-Agar (EN 15788)</p> <p>Kennzeichnung: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)</p>	Hunde	—	$2,5 \times 10^9$		In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Pelletierstabilität anzugeben.	19. November 2023
--------	---	---	--	-------	---	-------------------	--	--	-------------------

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe unter: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx