

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1077/2013 DER KOMMISSION

vom 31. Oktober 2013

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii ssp. lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii ssp. bulgaricus* NBIMCC 8244 und *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253 als Futtermittelzusatzstoff für Saugferkel (Zulassungsinhaber Lactina Ltd.)

(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 einer Zulassung bedürfen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii ssp. lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii ssp. bulgaricus* NBIMCC 8244 und *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253 vorgelegt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus *Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii ssp. lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii ssp. bulgaricus* NBIMCC 8244 und *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253 als Futtermittelzusatzstoff für Saugferkel.

- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 12. März 2013⁽²⁾ zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii ssp. lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii ssp. bulgaricus* NBIMCC 8244 und *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Die Behörde erkannte an, dass die Zubereitung die Gewichtszunahme bei Saugferkeln verbessern könnte. 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.

- (5) Die Bewertung der Zubereitung hat ergeben, dass die Bedingungen für eine 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.
- (6) 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.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA-Journal 2013; 11(4):3170.

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 31. Oktober 2013

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									
4b1891	Lactina Ltd.	<p><i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270</p> <p><i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269,</p> <p><i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244</p> <p>und</p> <p><i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253</p>	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</p> <p>Zubereitung aus:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270 (mindestens $1,4 \times 10^9$ KBE/g Zusatzstoff),</p> <p><i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242 (mindestens 8×10^8 KBE/g Zusatzstoff), <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269 (mindestens 5×10^8 KBE/g Zusatzstoff), <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250 (mindestens 2×10^8 KBE/g Zusatzstoff), <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244 (mindestens 3×10^8 KBE/g Zusatzstoff) und</p> <p><i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253 (mindestens $1,8 \times 10^9$ KBE/g Zusatzstoff) mit mindestens 5×10^9 KBE/g Zusatzstoff (Gesamtmenge)</p> <p>fest</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs</p> <p>Lebensfähige Zellen von</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270</p> <p><i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244 und</p>	Saugferkel	—	5×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Für bis zu 35 Tage alte Saugferkel. 3. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sollten Atemschutz und Handschuhe getragen werden. 	21. November 2023

Kennnummer des Zusatzstoffes	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p><i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253</p> <p>Analyseverfahren⁽¹⁾</p> <p>Auszählung von</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270</p> <p><i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244 und <i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253: nach dem Ausstrichverfahren (EN 15787).</p> <p>Identifizierung von <i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270, <i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244 und</p> <p><i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253 mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE).</p>						

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