

## DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1113/2013 DER KOMMISSION

vom 7. November 2013

zur Zulassung der Zubereitungen aus *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 und *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten

(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 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 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 10 Absätze 1 bis 4 enthält besondere Bestimmungen für die Bewertung von Produkten, die in der Union zum Zeitpunkt des Geltungsbeginns der Verordnung als Silierzusatzstoffe verwendet wurden.
- (2) Gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurden die Zubereitungen aus *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 und *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 als bereits bestehende Produkte der Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ zur Verwendung bei allen Tierarten in das Gemeinschaftsregister der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Es wurden Anträge gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 auf Zulassung dieser Zubereitungen als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten sowie auf Einstufung in die Kategorie „technologische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ gestellt. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 12. März 2013<sup>(2)</sup> bzw. 16. April 2013<sup>(3)</sup> den Schluss, dass die betreffenden Zubereitungen unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben. Außerdem zog sie den Schluss, dass die Zubereitung aus *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027 die Herstellung von Silage aus leicht und mäßig schwer zu silierendem Material bei  $1 \times 10^8$  KBE/kg Frischmaterial und aus schwer zu silierendem Material bei  $1 \times 10^9$  KBE/kg Frischmaterial für alle Tierarten verbessern kann, da sie den Milchsäuregehalt erhöhen sowie die Haltbarkeit der Trockenmasse durch Senkung des pH-Werts und des Eiweißabbaus verlängern kann. Ferner schloss die Behörde, dass die Zubereitung aus *Lactobacillus buchneri* DSM 22501 die Herstellung von Silage durch die Senkung des pH-Werts und des Anteils an Ammoniumstickstoff sowie durch die Konservierung von Trockenmasse aus leicht, mäßig schwer und schwer zu silierendem Material verbessern kann, dass die Zubereitung aus *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323 die aerobe Stabilität von leicht, mäßig schwer und schwer zu silierendem Material verbessern kann und dass die Zubereitungen aus *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 und aus *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 die aerobe Stabilität von leicht zu silierendem Material für alle Tierarten verbessern können. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Die Behörde hat auch den Bericht über die Methoden zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der betreffenden Zubereitungen hat ergeben, dass die Bedingungen für eine Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitungen gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) 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.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2013; 11(4):3168.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2013; 11(5):3205.

- (7) 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 genannten Zubereitungen, die in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ einzuordnen sind, werden unter den in dem genannten Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

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

Brüssel, den 7. November 2013

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
José Manuel BARROSO

*Artikel 2*

**Übergangsmaßnahmen**

Die im Anhang genannten Zubereitungen und die diese enthaltenden Futtermittel, die vor dem 28. Mai 2014 gemäß den vor dem 28. November 2013 geltenden Vorschriften hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände in Verkehr gebracht und verwendet werden.

*Artikel 3*

**Inkrafttreten**

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

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 Frischmaterial			
<b>Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Silierzusatzstoffe</b>									
1k20743	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027 mit mindestens <math>1 \times 10^{11}</math> KBE/g Zusatzstoff.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Lebensfähige Zellen von <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027.</p> <p><i>Analysemethode</i> (1)</p> <p>Auszählung im Futtermittelzusatzstoff: mittels Ausstrichverfahren (EN 15787).</p> <p>Identifizierung: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE).</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen anzugeben.</p> <p>2. Mindestgehalt des Zusatzstoffs bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Mikroorganismen als Silierzusatzstoffe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <math>1 \times 10^8</math> KBE/kg Frischmaterial in leicht und mäßig schwer zu silierendem Material (2).</li> <li>— <math>1 \times 10^9</math> KBE/kg Frischmaterial in schwer zu silierendem Material (3).</li> </ul> <p>3. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sollten Atemschutz und Handschuhe getragen werden.</p>	28. November 2023
1k20738		<i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501 mit mindestens <math>5 \times 10^{10}</math> KBE/g Zusatzstoff.</p>	Alle Tierarten				<p>1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur und die Haltbarkeit anzugeben.</p> <p>2. Mindestgehalt des Zusatzstoffs bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Mikroorganismen als Silierzusatzstoff: <math>1 \times 10^8</math> KBE/kg Frischmaterial.</p> <p>3. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sollten Atemschutz und Handschuhe getragen werden.</p>	

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 Frischmaterial			
			<p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Lebensfähige Zellen von <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501.</p> <p><i>Analysemethode</i> (1)</p> <p>Auszählung im Futtermittelzusatzstoff: mittels Ausstrichverfahren (EN 15787).</p> <p>Identifizierung: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE).</p>						
1k20739	—	<p><i>Lactobacillus buchneri</i></p> <p>NCIMB 40788/CNCM I-4323</p>	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323 mit mindestens <math>3 \times 10^9</math> KBE/g Zusatzstoff.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Lebensfähige Zellen von <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323.</p> <p><i>Analysemethode</i> (1)</p> <p>Auszählung im Futtermittelzusatzstoff: mittels Ausstrichverfahren (EN 15787)</p> <p>Identifizierung: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE).</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lager-temperatur und die Haltbarkeit anzugeben.</li> <li>Mindestgehalt des Zusatzstoffs bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Mikroorganismen als Silierzusatzstoffe: <math>1 \times 10^8</math> KBE/kg Frischmaterial.</li> <li>Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sollten Atemschutz und Handschuhe getragen werden.</li> </ol>	28. November 2023
1k20740	—	<p><i>Lactobacillus buchneri</i></p> <p>LN 40177/ATCC PTA-6138</p>	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138 mit mindestens <math>1 \times 10^{10}</math> KBE/g Zusatzstoff.</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lager-temperatur und die Haltbarkeit anzugeben.</li> <li>Mindestgehalt des Zusatzstoffs bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Mikroorganismen als Silierzusatzstoffe: <math>1 \times 10^8</math> KBE/kg Frischmaterial.</li> <li>Der Zusatzstoff wird in leicht zu silierendem Material verwendet (4).</li> </ol>	28. 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 Frischmaterial			
			<p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Lebensfähige Zellen von <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138.</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Auszählung im Futtermittelzusatzstoff: mittels Ausstrichverfahren (EN 15787).</p> <p>Identifizierung: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE).</p>					4. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sollten Atemschutz und Handschuhe getragen werden.	
1k20741	—	<p><i>Lactobacillus buchneri</i></p> <p>LN 4637/ATCC PTA-2494</p>	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 4637/ATCC PTA-2494 mit mindestens <math>1 \times 10^{10}</math> KBE/g Zusatzstoff.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Lebensfähige Zellen von <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 4637/ATCC PTA-2494.</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Auszählung im Futtermittelzusatzstoff: mittels Ausstrichverfahren (EN 15787).</p> <p>Identifizierung: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE).</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lager-temperatur und die Haltbarkeit anzugeben.</p> <p>2. Mindestgehalt des Zusatzstoffs bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Mikroorganismen als Silierzusatzstoffe: <math>1 \times 10^8</math> KBE/kg Frischmaterial.</p> <p>3. Der Zusatzstoff wird in leicht zu silierendem Material verwendet <sup>(4)</sup>.</p> <p>4. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sollten Atemschutz und Handschuhe getragen werden.</p>	28. November 2023

<sup>(1)</sup> Nähere Informationen zu den Analysemethoden unter folgender Internetadresse des Referenzlabors: [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)

<sup>(2)</sup> Leicht zu silierendes Futter: > 3 % lösliche Kohlenhydrate im Frischmaterial. Mäßig schwer zu silierendes Futter: 1,5-3,0 % lösliche Kohlenhydrate im Frischmaterial. Verordnung (EG) Nr. 429/2008 (Abl. L 133 vom 22.5.2008, S. 1).

<sup>(3)</sup> Schwer zu silierendes Futter: < 1,5 % lösliche Kohlenhydrate im Frischmaterial. Verordnung (EG) Nr. 429/2008 (Abl. L 133 vom 22.5.2008, S. 1).

<sup>(4)</sup> Leicht zu silierendes Futter: > 3 % lösliche Kohlenhydrate im Frischmaterial. Verordnung (EG) Nr. 429/2008 (Abl. L 133 vom 22.5.2008, S. 1).