DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/2275 DER KOMMISSION**vom 8. Dezember 2017****zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks der Zubereitung aus *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner (Zulassungsinhaber: Centro Sperimentale del Latte)****(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 einen neuen Verwendungszweck der Zubereitung aus *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) gestellt. Dem genannten Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung eines neuen Verwendungszwecks der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner.
- (4) Die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnende Zubereitung aus *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) wurde durch die Durchführungsverordnung (EU) 2015/38 der Kommission ⁽²⁾ für die Dauer von zehn Jahren als Zusatzstoff in Futtermitteln für Legehennen zugelassen.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 21. März 2017 ⁽³⁾ den Schluss, dass die betreffende Zubereitung aus *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt hat. Sie zog auch den Schluss, dass nur zwei von drei bewerteten Studien für eine Verbesserung der Gewichtszunahme bzw. des Endgewichts durch den Zusatzstoff sprachen. Zwei andere Studien wurden aufgrund der ungewöhnlich hohen Mortalität und des geringen Wachstums der Vögel ausgeschlossen. 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.
- (6) Diese Erkenntnisse wurden allerdings als hinreichender Indikator für eine Verbesserung der zootechnischen Parameter der Gewichtszunahme angesehen. Deshalb wurde die Auffassung vertreten, dass die vorgelegten Daten die Bedingungen für den Nachweis der Wirksamkeit des Zusatzstoffs in Futtermitteln für Masthühner erfüllen.
- (7) Die Bewertung der Zubereitung aus *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) 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.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

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⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2015/38 der Kommission vom 13. Januar 2015 zur Zulassung der Zubereitung aus *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 als Futtermittelzusatzstoff für Legehennen und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1520/2007 (Zulassungsinhaber: Centro Sperimentale del Latte) (ABl. L 8 vom 14.1.2015, S. 4).

⁽³⁾ EFSA Journal 2017; 15(4):4762.

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 8. Dezember 2017

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

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 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren									
4b1715	Centro Sperimentale del Latte	<i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</p> <p>Zubereitung aus <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 mit mindestens 5×10^{10} KBE/g Zusatzstoff (feste Form).</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs:</p> <p>Lebensfähige Zellen von <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾</p> <p>Auszählung: nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (EN 15787).</p> <p>Identifizierung: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE).</p>	Masthühner	—	1×10^9	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwendung von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken bei der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Augen-, Haut- und Atemschutz, zu verwenden.</p>	29. Dezember 2027

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.