

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/764 DER KOMMISSION

vom 14. Mai 2019

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 und *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 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 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es werden die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung einer Zubereitung aus *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 und *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Die Anträge betreffen die Zulassung einer Zubereitung aus *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 und *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten, wobei die Einordnung in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ vorzunehmen ist.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 2. Oktober 2018 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 und *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf Tiergesundheit, Verbrauchersicherheit oder Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als potenzielles Inhalationsallergen zu betrachten ist und dass keine Schlussfolgerung darüber möglich ist, ob der Zusatzstoff eine Sensibilisierung oder Reizung der Haut oder der Augen hervorrufen kann. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Anwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Darüber hinaus befand die Behörde, dass die betreffende Zubereitung die Erzeugung von Silage aus leicht und mäßig schwer zu silierendem Futtermaterial verbessern kann. 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.
- (5) Die Bewertung der Zubereitungen aus *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 und *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 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.
- (6) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018; 16(10):5455.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ einzuordnen ist, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen 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 14. Mai 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg frischen Materials			

Technologische Zusatzstoffe: Silierzusatzstoffe

1k20757	<i>Lactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 und <i>Lactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i> Zubereitung aus <i>Lactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 und <i>Lactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788 mit mindestens $1,5 \times 10^{11}$ KBE/g Zusatzstoff (Verhältnis 1:1).</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i> Lebensfähige Zellen von <i>Lactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 und <i>Lactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Auszählung im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen: nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von MRS-Agar: EN 15787.</p> <p>Bestimmung des Futtermittelzusatzstoffs: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE).</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen anzugeben. 2. Mindestgehalt des Zusatzstoffs bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Mikroorganismen als Silierzusatzstoffe: 3×10^8 KBE/kg (<i>L. hilgardii</i> CNCM I-4785 und <i>L. buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788 im Verhältnis 1:1) leicht und mäßig schwer zu silierenden frischen Materials ⁽²⁾. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Anwendung des Stoffs 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 Atemschutz, zu verwenden. 	4. Juni 2029
---------	--	---	----------------	---	---	---	--	--------------

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden unter folgender Internetadresse des Referenzlabors: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Leicht zu silierendes Futter: > 3 % lösliche Kohlenhydrate in frischem Material. Mäßig schwer zu silierendes Futter: 1,5-3,0 % lösliche Kohlenhydrate in Grünfütter. Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission vom 25. April 2008 über Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Erstellung und Vorlage von Anträgen sowie der Bewertung und Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 133 vom 22.5.2008, S. 1).