

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1417 DER KOMMISSION**vom 22. August 2022**

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 als Futtermittelzusatzstoff für alle Geflügelarten und -kategorien außer Legehennen und Masthühnern sowie für Ziervögel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2275 (Zulassungsinhaber: Centro Sperimentale del Latte S.r.l.)

(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.
- (2) Eine Zubereitung aus *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/38 der Kommission ⁽²⁾ als Futtermittelzusatzstoff für Legehennen, mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2275 der Kommission ⁽³⁾ als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner und mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1558 der Kommission ⁽⁴⁾ als Futtermittelzusatzstoff für Katzen und Hunde jeweils für die Dauer von zehn Jahren zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung neuer Verwendungszwecke der Zubereitung aus *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Der Antrag betrifft die Zulassung der Zubereitung aus *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Futtermittelzusatzstoff in Futtermitteln und Tränkwasser für alle Geflügelarten und -kategorien sowie für Ziervögel.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 26. Januar 2022 ⁽⁵⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Sicherheit der Verbraucher oder die Umwelt hat. Sie stellte zudem fest, dass diese Zubereitung als reizend für Augen und Haut sowie als Haut- und Inhalationsallergen einzustufen ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwenden des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte darüber hinaus zu dem Schluss, dass die Zubereitung als zootechnischer Zusatzstoff in Futtermitteln wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

⁽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⁾ 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) (ABl. L 326 vom 9.12.2017, S. 47).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2018/1558 der Kommission vom 17. Oktober 2018 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks der Zubereitung aus *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Hunde und Katzen (Zulassungsinhaber: Centro Sperimentale del Latte) (ABl. L 261 vom 18.10.2018, S. 13).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7150.

- (6) Im Interesse der Klarheit, insbesondere in Bezug auf die Kennzeichnungsvorschriften, sollte daher die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2275 entsprechend geändert werden.
- (7) Die Bewertung der Zubereitung aus *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 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.
- (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 in Anhang I beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird unter den in Anhang I aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2275 erhält die Fassung des Anhangs II der vorliegenden Verordnung.

Artikel 3

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 22. August 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %		KBE/l Tränkwasser			

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe.**Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren**

4b1715	Centro Sperimentale del Latte S.r.l.	<i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 mit mindestens 5×10^{10} KBE/g fest	Alle Geflügelarten und -kategorien außer Legehennen und Masthühnern Ziervögel	—	1×10^9	—	5×10^8	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung 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 Augen-, Haut- und Atemschutz, zu verwenden.	12.9.2032
			Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Zellen von <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529								
			Analysemethode ⁽¹⁾ Auszählung: — Ausstrichverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (EN 15787) Identifizierung: — Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) oder DNA-Sequenzierungsmethoden								

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %		KBE/l Tränkwasser			

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe.**Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren**

4b1715	Centro Sperimentale del Latte	<i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 mit mindestens 5×10^{10} KBE/g fest	Masthühner	—	1×10^9	—	—	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung 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 Augen-, Haut- und Atemschutz, zu verwenden.	29.12.2027
			Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Zellen von <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	Masthühner	—	—	—	5×10^8	—		12.9.2032
			Analysemethode ⁽¹⁾ Auszählung: — Ausstrichverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (EN 15787) Identifikation: — Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) oder DNA-Sequenzierungsmethoden								

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en