

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 797/2013 DER KOMMISSION

vom 21. August 2013

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Aufzucht- und Mastkälber sowie entwöhnte Ferkel (Zulassungsinhaber: Chr. Hansen A/S) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1333/2004

(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 die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung vor und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Eine Zubereitung aus *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 1333/2004 der Kommission⁽³⁾ gemäß der Richtlinie 70/524/EWG zur unbefristeten Verwendung als Zusatzstoff in Futtermitteln für Aufzucht- und Mastkälber sowie entwöhnte Ferkel zugelassen. In der Folge wurde diese Zubereitung gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das EU-Register der zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung dieser Zubereitung als Zusatzstoff in Futtermitteln für Aufzucht- und Mastkälber sowie für entwöhnte Ferkel gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ beantragt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 1. Februar 2012⁽⁴⁾ zu dem Schluss, dass sich *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Gesundheit von Tier und Mensch oder auf die Umwelt auswirkt und dass dieser Zusatzstoff die zootechnische Leistung von Aufzucht- und Mastkälbern sowie entwöhnten Ferkeln wirksam verbessern kann. Besondere Vorgaben für die Über-

wachung 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 Referenzlaboratorium vorgelegt hat.

- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 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) Da eine neue Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erteilt wird, sollte die Verordnung (EG) Nr. 1333/2004 aufgehoben werden.
- (7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungen in den Zulassungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2004 eine Übergangsfrist für die Entsorgung der Bestände dieses Zusatzstoffs sowie der diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen und Mischfuttermittel einzuräumen.
- (8) 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.

Artikel 2

Die Verordnung (EG) Nr. 1333/2004 wird aufgehoben.

Artikel 3

Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Futtermittel, die vor dem 11. März 2014 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 11. September 2013 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 4

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

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 247 vom 21.7.2004, S. 11.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(2):2574.

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

Brüssel, den 21. August 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									
4b1708	Chr. Hansen A/S	<i>Enterococcus faecium</i> (NCIMB 11181)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 11181 mit mindestens: fest: 5×10^{10} KBE/g Zusatzstoff; fest, wasserlöslich: 2×10^{11} KBE/g Zusatzstoff.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Lebensfähige Zellen von <i>Enterococcus faecium</i> (NCIMB 11181).</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Auszählung: Auszählung nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid-Agar (EN 15788).</p> <p>Identifikation: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)</p>	Aufzucht- und Mastkälber	6 Monate	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen sowie die Pelletierstabilität und die Stabilität in Wasser anzugeben. Kann in Milchaustauschfuttermitteln für Aufzucht- und Mastkälber verwendet werden. Für entwöhnte Ferkel bis 35 kg. Empfohlene Mindestdosis: <ul style="list-style-type: none"> — Aufzucht- und Mastkälber: 2×10^{10} KBE/kg Alleinfuttermittel — Ferkel (entwöhnt): 1×10^{10} – 2×10^{10} KBE/kg Alleinfuttermittel Die wasserlösliche Form der Zubereitung kann für entwöhnte Ferkel in Trinkwasser mit einer empfohlenen Mindestdosis von 1×10^{10} – 2×10^{10} KBE/L verwendet werden. Hinweise zur Anwendersicherheit: Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe während der Handhabung. 	11. September 2023
				Ferkel (entwöhnt)	—	5×10^8	—		

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors für Futtermittelzusatzstoffe unter www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.