

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1101/2013 DER KOMMISSION

vom 6. November 2013

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 und *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Aufzuchtkälber und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1288/2004 (Zulassungsinhaber Lactosan GmbH & Co KG)

(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. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1288/2004 der Kommission⁽³⁾ wurde eine Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 und *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbefristete Zeit als Zusatzstoff in Futtermitteln für Kälber zugelassen. In der Folge wurde diese Zubereitung gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der 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 einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 und *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Aufzuchtkälber gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ beantragt. Dem Antrag waren die in Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.

- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 13. März 2013⁽⁴⁾ zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 und *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 sich unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen in Futtermitteln nicht schädlich auf die Gesundheit von Tier und Mensch oder auf die Umwelt auswirkt und die zootechnische Leistung der Zieltierart verbessern kann. 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.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 und *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 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) Im Zuge der Erteilung einer neuen Zulassung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sollten die Bestimmungen zu *Enterococcus faecium* DSM 7134 und *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 in der Verordnung (EG) Nr. 1288/2004 gestrichen werden. Die Verordnung (EG) Nr. 1288/2004 sollte daher entsprechend geändert werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (AbI. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1288/2004 der Kommission vom 14. Juli 2004 zur unbefristeten Zulassung bestimmter Zusatzstoffe und zur vorläufigen Zulassung eines neuen Verwendungszwecks eines Zusatzstoffes, der bereits zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen ist (AbI. L 243 vom 15.7.2004, S. 10).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3175.

- (7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, den Beteiligten eine Übergangsfrist einzuräumen, damit sie sich darauf vorbereiten können, die neuen Anforderungen aufgrund der Zulassung zu erfüllen.
- (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.

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

Brüssel, den 6. November 2013

Artikel 2

In Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1288/2004 werden die Bestimmungen zu E 1706, *Enterococcus faecium* DSM 7134 und *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133, gestrichen.

Artikel 3

Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Futtermittel, die vor dem 27. Mai 2014 gemäß den bis zum 27. November 2013 geltenden Regeln 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.

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									
4b1706	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</p> <p>Zubereitung aus:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 mit mindestens 7×10^9 KBE/g Zusatzstoff und</p> <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133:</p> <p>3×10^9 KBE/g Zusatzstoff</p> <p>(Verhältnis 7:3) fest</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs</p> <p>Lebensfähige Zellen von</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 und <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾</p> <p>Auszählung von</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134: nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid-Agar (EN 15788)</p> <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (EN 15787)</p> <p>Identifizierung von <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 und <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE).</p>	Aufzuchtkälb-ber	4 Monate	1×10^9	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Pelletierstabilität anzugeben.</p> <p>2. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sollten Atemschutz und Handschuhe getragen werden.</p>	27. November 2023

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors für Futtermittelzusatzstoffe unter http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx