

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 399/2014 DER KOMMISSION**vom 22. April 2014****betreffend die Zulassung der Zubereitungen aus *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 und *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 als Zusatzstoffe 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) 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 Absatz 7 der genannten Verordnung in Verbindung mit Artikel 10 Absätze 1 bis 4 enthält besondere Bestimmungen für die Bewertung von Produkten, die in der Union zum Zeitpunkt des Geltungsbeginns der Verordnung als Silierzusatzstoffe verwendet wurden.
- (2) Die Zubereitungen aus *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 und *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 wurden gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehende Produkte aus der Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ für alle Tierarten in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Es wurden Anträge gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit Artikel 7 derselben Verordnung auf Zulassung dieser Zubereitungen als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten sowie auf Einstufung in die Kategorie „technologische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ gestellt. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 4. Dezember 2013 ⁽²⁾ bzw. 5. Dezember 2013 ⁽³⁾ den Schluss, dass die betreffenden Zubereitungen unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben. Ferner schloss die Behörde, dass die Zubereitungen aus *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 und *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 die Herstellung von Silage verbessern können. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Die Behörde hat auch den Bericht über die Methoden zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der betreffenden Zubereitungen hat ergeben, dass die Bedingungen für eine Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitungen gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) 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.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(1):3530.⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(1):3534, EFSA Journal 2014; 12(1):3533 und EFSA Journal 2014; 12(1):3535.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang genannten Zubereitungen, die in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ einzuordnen sind, werden als Zusatzstoffe in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

Die im Anhang aufgeführten Zubereitungen und die diese enthaltenden Futtermittel, die vor dem 13. November 2014 gemäß den Vorschriften hergestellt und gekennzeichnet wurden, die vor dem 15. Mai 2014 galten, können bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 3

Inkrafttreten

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. April 2014

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 frischen Materials			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Silierzusatzstoffe.									
1k20736	—	<i>Lactobacillus brevis</i> DSM 23231	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus <i>Lactobacillus brevis</i> DSM 23231 mit mindestens 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff. <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lebensfähige Zellen von <i>Lactobacillus brevis</i> DSM 23231. <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Auszählung im Futtermittelzusatzstoff: nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (EN 15787). Identifikation: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE).	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen anzugeben. Mindestgehalt des Zusatzstoffs bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Mikroorganismen als Silierzusatzstoffe: 5×10^7 KBE/kg frischen Materials. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sollten Atem- und Augenschutz sowie Handschuhe getragen werden. 	13. Mai 2024
1k20737	—	<i>Lactobacillus brevis</i> DSMZ 16680	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus <i>Lactobacillus brevis</i> DSM 16680 mit mindestens $2,5 \times 10^{10}$ KBE/g Zusatzstoff. <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lebensfähige Zellen von <i>Lactobacillus brevis</i> DSMZ 16680. <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Auszählung im Futtermittelzusatzstoff: nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (EN 15787). Identifikation: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE).	Alle Tierarten				<ol style="list-style-type: none"> In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen anzugeben. Mindestgehalt des Zusatzstoffs bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Mikroorganismen als Silierzusatzstoffe: 1×10^8 KBE/kg frischen Materials. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sollten Atem- und Augenschutz sowie Handschuhe getragen werden. 	13. Mai 2024

Kennnummer des Zusatzstoffes	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg frischen Materials			
1k20738	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 4528	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</p> <p>Zubereitung aus <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 4528 mit mindestens $2,5 \times 10^{11}$ KBE/g Zusatzstoff.</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs</p> <p>Lebensfähige Zellen von <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 4528.</p> <p>Analyseverfahren⁽¹⁾</p> <p>Auszählung im Futtermittelzusatzstoff: nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (EN 15787).</p> <p>Identifikation: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE).</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen anzugeben. Mindestgehalt des Zusatzstoffs bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Mikroorganismen als Silierzusatzstoffe: 1×10^9 KBE/kg frischen Materials. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sollten Atem- und Augenschutz sowie Handschuhe getragen werden. 	13. Mai 2024
1k20739	—	<i>Lactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</p> <p>Zubereitung aus <i>Lactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169 mit mindestens $2,5 \times 10^{10}$ KBE/g Zusatzstoff.</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs</p> <p>Lebensfähige Zellen von <i>Lactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169.</p> <p>Analyseverfahren⁽¹⁾</p> <p>Auszählung im Futtermittelzusatzstoff: nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (EN 15787).</p> <p>Identifikation: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE).</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen anzugeben. Mindestgehalt des Zusatzstoffs bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Mikroorganismen als Silierzusatzstoffe: 1×10^8 KBE/kg frischen Materials. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sollten Atem- und Augenschutz sowie Handschuhe getragen werden. 	13. Mai 2024

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