

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1053 DER KOMMISSION****vom 1. Juli 2015****zur Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 als Futtermittelzusatzstoff für Aufzuchtälber, Ferkel, Masthühner, Masttruthühner, Katzen und Hunde und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1259/2004, (EG) Nr. 255/2005, (EG) Nr. 1200/2005 und (EG) Nr. 1520/2007 (Zulassungsinhaber: Chevita Tierarzneimittel-GmbH)****(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 <sup>(1)</sup>, 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 einer Zulassung bedürfen, 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 <sup>(2)</sup> zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Die Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner mit der Verordnung (EG) Nr. 1259/2004 der Kommission <sup>(3)</sup>, für Kälber mit der Verordnung (EG) Nr. 255/2005 der Kommission <sup>(4)</sup>, für Ferkel mit der Verordnung (EG) Nr. 1200/2005 der Kommission <sup>(5)</sup> und für Masttruthühner und Hunde mit der Verordnung (EG) Nr. 1520/2007 der Kommission <sup>(6)</sup> jeweils unbefristet 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) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 auf Neubewertung der Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 als Futtermittelzusatzstoff für Aufzuchtälber, Ferkel, Masthühner, Masttruthühner und Hunde sowie ein Antrag gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung auf eine neue Verwendung bei Katzen 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 (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 4. März 2014 <sup>(7)</sup> und 21. Mai 2014 <sup>(8)</sup> den Schluss, dass die betreffende Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Die Behörde kam weiterhin zu dem Schluss, dass die Verwendung der genannten Zubereitung die zootechnische Leistung von Aufzuchtälbern, Ferkeln (Saugferkeln und Absetzferkeln), Masthühnern und Masttruthühnern 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 durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

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

<sup>(3)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1259/2004 der Kommission vom 8. Juli 2004 über die unbefristete Zulassung bestimmter in der Tierernährung bereits zugelassener Zusatzstoffe (AbI. L 239 vom 9.7.2004, S. 8).

<sup>(4)</sup> Verordnung (EG) Nr. 255/2005 der Kommission vom 15. Februar 2005 zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln auf unbegrenzte Zeit (AbI. L 45 vom 16.2.2005, S. 3).

<sup>(5)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1200/2005 der Kommission vom 26. Juli 2005 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 195 vom 27.7.2005, S. 6).

<sup>(6)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1520/2007 der Kommission vom 19. Dezember 2007 zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in der Tierernährung auf unbegrenzte Zeit (AbI. L 335 vom 20.12.2007, S. 17).

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2014; 12(3):3602.

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2014; 12(6):3727.

- (5) Bei Katzen und Hunden beobachtete die EFSA eine geringe, aber signifikante Wirkung auf die Fäkalqualität, die als ausreichend angesehen wird, um die Wirksamkeit bei diesen Tierarten zu bestätigen.
- (6) Die Bewertung der Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 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.
- (7) Aufgrund der Erteilung einer neuen Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sollten die Verordnungen (EG) Nr. 1259/2004, (EG) Nr. 255/2005, (EG) Nr. 1200/2005 und (EG) Nr. 1520/2007 entsprechend geändert werden.
- (8) 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 sich aus der Zulassung ergebenden neuen Anforderungen zu erfüllen.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

#### **Zulassung**

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

#### **Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1259/2004**

Die Verordnung (EG) Nr. 1259/2004 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 1 wird gestrichen.
2. Anhang I wird gestrichen.

#### Artikel 3

#### **Änderung der Verordnung (EG) Nr. 255/2005**

In Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 255/2005 wird der Eintrag zu E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415, gestrichen.

#### Artikel 4

#### **Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1200/2005**

In Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1200/2005 wird der Eintrag zu E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415, gestrichen.

*Artikel 5***Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1520/2007**

Die Verordnung (EG) Nr. 1520/2007 wird wie folgt geändert:

1. Die Artikel 2 und 3 werden gestrichen.
2. Die Anhänge II und III werden gestrichen.

*Artikel 6***Übergangsmaßnahmen**

(1) Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Futtermittel, die vor dem 22. Januar 2016 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 22. Juli 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für Kälber, Ferkel, Masthühner und Masttruthühner bestimmt sind.

(2) Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Futtermittel, die vor dem 22. Juli 2017 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 22. Juli 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für Hunde bestimmt sind.

*Artikel 7***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 1. Juli 2015

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

---

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

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

4b1707	Chevita Tierarzneimittel-GmbH	Enterococcus faecium DSM 10663/ NCIMB 10415	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 mit mindestens:</p> <p>Pulver und Granulat: 3,5 × 10<sup>10</sup> KBE/g Zusatzstoff</p> <p>gecoated: 2 × 10<sup>10</sup> KBE/g Zusatzstoff</p> <p>flüssig: 1 × 10<sup>10</sup> KBE/g Zusatzstoff</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lebensfähige Zellen von <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415</p> <p><i>Analyseverfahren</i> <sup>(1)</sup> Auszählung nach dem Plattengussverfahren: nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid-Agar (EN 15788) Kennzeichnung mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)</p>	<p>Aufzuchtälber Ferkel (Saugferkel und Absetzferkel) Masthühner Masttruthühner Katzen Hunde</p>	—	1 × 10 <sup>9</sup>	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Pelletierstabilität anzugeben.</li> <li>Empfohlene Dosis für Saugferkel: 1 × 10<sup>9</sup>/Ferkel/Tag.</li> <li>Erlaubt ist die Verwendung in Futtermitteln für Masthühner und Masttruthühner, die folgende zulässige Kokzidiostatika enthalten: Semduramicin-Natrium, Diclazuril, Robenidinhydrochlorid, Maduramicin-Ammonium, Decoquinat, Lasalocid-A-Natrium oder Halofuginon.</li> <li>Zur Verwendung bei Absetzferkeln bis ca. 35 kg</li> </ol>	22. Juli 2025
--------	-------------------------------	---	---	--	---	---------------------	---	--	---------------

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