

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/930 DER KOMMISSION****vom 31. Mai 2017****zur Zulassung einer Zubereitung aus einem Mikroorganismus-Stamm DSM 11798 der *Coriobacteriaceae*-Familie als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Vogelarten und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1016/2013****(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 und Artikel 13 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.
- (2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung einer neuen Verwendung einer Zubereitung aus einem Mikroorganismus-Stamm DSM 11798 der *Coriobacteriaceae*-Familie sowie auf Änderung der Bedingungen der mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1016/2013 der Kommission <sup>(2)</sup> erteilten geltenden Zulassung für Schweine gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen sowie die relevanten Daten zur Untermauerung des Änderungsantrags beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer neuen Verwendung der Zubereitung aus einem Mikroorganismus-Stamm DSM 11798 der *Coriobacteriaceae*-Familie als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Vogelarten, die in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, sowie die Änderung der Bedingungen der geltenden Zulassung für Schweine zwecks Erweiterung der Verwendung auf alle Trichothecen-Mykotoxine.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 7. Dezember 2016 <sup>(3)</sup> den Schluss, dass die Zubereitung aus einem Mikroorganismus-Stamm DSM 11798 der *Coriobacteriaceae*-Familie unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Die Behörde anerkannte, dass die Zubereitung aus einem Mikroorganismus-Stamm DSM 11798 der *Coriobacteriaceae*-Familie den Deoxynivalenolgehalt (DON) in kontaminierten Futtermitteln senken kann. Sie gelangte zu dem Schluss, dass die Zubereitung die 12,13-Expoxid-Gruppe in einer Reihe repräsentativer Trichothecene und in anderen Mykotoxinen desselben Strukturtyps senken kann, unabhängig von der Tierart oder -kategorie, die das kontaminierte Futtermittel erhält. 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 mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Damit die Verwendung des Zusatzstoffes auf andere Trichothecene erweitert werden kann, sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1016/2013 geändert werden.
- (6) Die Bewertung der Zubereitung aus einem Mikroorganismus-Stamm DSM 11798 der *Coriobacteriaceae*-Familie hat ergeben, dass die Bedingungen für eine 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) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.<sup>(2)</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1016/2013 der Kommission vom 23. Oktober 2013 zur Zulassung einer Zubereitung aus einem Mikroorganismus-Stamm DSM 11798 der *Coriobacteriaceae*-Familie als Zusatzstoff in Futtermitteln für Schweine (ABl. L 282 vom 24.10.2013, S. 36).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2017;15(1):4676.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

### **Zulassung**

Die in Anhang I genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Stoffe zur Verringerung der Kontamination von Futtermitteln mit Mykotoxinen“ einzuordnen ist, wird unter den in dem genannten Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

*Artikel 2*

### **Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1016/2013**

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1016/2013 erhält die Fassung des Anhangs II der vorliegenden Verordnung.

*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 31. Mai 2017

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

\_\_\_\_\_

ANHANG I

Kennnummer des Zusatzstoffs	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 %			
<b>Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Stoffe zur Verringerung der Kontamination von Futtermitteln mit Mykotoxinen: Trichothecene</b>									
1m01	—	Mikroorganismus-Stamm DSM 11798 der <i>Coriobacteriaceae</i> -Familie	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus einem Mikroorganismus-Stamm DSM 11798 der <i>Coriobacteriaceae</i>-Familie mit mindestens <math>5 \times 10^9</math> KBE/g Zusatzstoff.</p> <p>fest</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Lebensfähige Zellen von: Mikroorganismus-Stamm DSM 11798 der <i>Coriobacteriaceae</i>-Familie</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Auszählung des Mikroorganismus-Stamms DSM 11798 der <i>Coriobacteriaceae</i>-Familie: Plattengussverfahren unter Verwendung von VM-Agar, ergänzt durch Oxyrase.</p> <p>Identifizierung des Mikroorganismus-Stamms DSM 11798 der <i>Coriobacteriaceae</i>-Familie: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE).</p>	Alle Vogelarten	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</li> <li>Die Verwendung des Zusatzstoffs ist in Futtermitteln zulässig, die den EU-Vorschriften über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung genügen.</li> <li>Die Verwendung in Futtermitteln, welche die folgenden zugelassenen Kokzidiostatika enthalten, ist erlaubt: Narasin/Nicarbazin, Salinomycin-Natrium, Monensin-Natrium, Robenidin-Hydrochlorid, Diclazuril, Narasin oder Nicarbazin.</li> <li>Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um 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 Atemschutz, zu verwenden.</li> </ol>	21. Juni 2027

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

ANHANG II

„ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	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 %			
<b>Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Stoffe zur Verringerung der Kontamination von Futtermitteln mit Mykotoxinen: Trichothecene</b>									
1m01	—	Mikroorganismus-Stamm DSM 11798 der <i>Coriobacteriaceae</i> -Familie	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus einem Mikroorganismus-Stamm DSM 11798 der <i>Coriobacteriaceae</i>-Familie mit mindestens <math>5 \times 10^9</math> KBE/g Zusatzstoff.</p> <p>fest</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Lebensfähige Zellen von: Mikroorganismus-Stamm DSM 11798 der <i>Coriobacteriaceae</i>-Familie</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Auszählung des Mikroorganismus-Stamms DSM 11798 der <i>Coriobacteriaceae</i>-Familie: Plattengussverfahren unter Verwendung von VM-Agar, ergänzt durch Oxyrase.</p> <p>Identifizierung des Mikroorganismus-Stamms DSM 11798 der <i>Coriobacteriaceae</i>-Familie: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE).</p>	Schweine	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</li> <li>Die Verwendung des Zusatzstoffs ist in Futtermitteln zulässig, die den EU-Vorschriften über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung genügen.</li> <li>Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um 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 Atemschutz, zu verwenden.</li> </ol>	13. November 2023

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