

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/961 DER KOMMISSION**vom 7. Juni 2017****zur Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* CECT 4515 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Absetzferkel und einer neuen Verwendung im Tränkwasser für Absetzferkel und Masthühner sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2036/2005 und der Verordnung (EU) Nr. 887/2011 (Zulassungsinhaber: Evonik Nutrition & Care 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 ⁽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) Die Zubereitung aus *Enterococcus faecium* CECT 4515 wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG mit der Verordnung (EG) Nr. 2036/2005 der Kommission ⁽³⁾ als Zusatzstoff in Futtermitteln für Absetzferkel auf unbegrenzte Zeit 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 Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen. Diese Zubereitung wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 887/2011 der Kommission ⁽⁴⁾ für Masthühner zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurden Anträge auf Neubewertung der Zubereitung aus *Enterococcus faecium* CECT 4515 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Absetzferkel und auf eine neue Verwendung im Tränkwasser für Absetzferkel und Masthühner gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootecnische Zusatzstoffe“. Den Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 9. April 2014 ⁽⁵⁾, 29. April 2015 ⁽⁶⁾ und 8. September 2015 ⁽⁷⁾ den Schluss, dass sich die Zubereitung aus *Enterococcus faecium* CECT 4515 unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt auswirkt. In ihrem Gutachten vom 29. April 2015 gelangte die Behörde außerdem zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff in Futtermitteln die zootecnische Leistung von Absetzferkeln verbessern kann. In ihrem Gutachten vom 8. September 2015 gelangte die Behörde des Weiteren zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Enterococcus faecium* CECT 4515 bei Verwendung im Tränkwasser für Absetzferkel und Masthühner dieselbe Wirksamkeit wie bei Verwendung in Futtermitteln hat. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat auch 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) Die Bewertung der Zubereitung aus *Enterococcus faecium* CECT 4515 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.

⁽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 (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 2036/2005 der Kommission vom 14. Dezember 2005 zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln auf unbegrenzte Zeit und zur vorläufigen Zulassung eines neuen Verwendungszwecks bestimmter in Futtermitteln bereits zugelassener Zusatzstoffe (ABl. L 328 vom 15.12.2005, S. 13).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 887/2011 der Kommission vom 5. September 2011 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* CECT 4515 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner (Zulassungsinhaber: Evonik Nutrition & Care GmbH) (ABl. L 229 vom 6.9.2011, S. 7).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3672.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015;13(5):4111.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2015; 13(9):4232.

- (6) Im Zuge der Erteilung einer neuen Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sollte die Verordnung (EG) Nr. 2036/2005 entsprechend geändert werden. Zudem sollte die gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 887/2011 bestehende Zulassung der Zubereitung aus *Enterococcus faecium* CECT 4515 für Masthühner im Wege einer Änderung der genannten Durchführungsverordnung durch einen neuen Verwendungszweck für Tränkwasser ergänzt werden.
- (7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.
- (8) 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 in Anhang I genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2036/2005

In Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2036/2005 wird der Eintrag zu E 1713, *Enterococcus faecium* CECT 4515, gestrichen.

Artikel 3

Änderung der Verordnung (EU) Nr. 887/2011

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 887/2011 erhält die Fassung des Anhangs II der vorliegenden Verordnung.

Artikel 4

Übergangsmaßnahmen

Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Futtermittel, die vor dem 28. Dezember 2017 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 28. Juni 2017 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 5

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 7. Juni 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	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %		KBE/l Tränkwasser			

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren

4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</p> <p>Zubereitung aus <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 mit mindestens 1×10^9 KBE/g Zusatzstoff</p> <p>Fest Charakterisierung des Wirkstoffs</p> <p>Lebensfähige Zellen von <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾</p> <p>Auszählung: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid-Agar (EN 15788)</p> <p>Identifizierung: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)</p>	Absetzferkel		1×10^9	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> Der Zusatzstoff darf in Tränkwasser verwendet werden. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen ist die Stabilität im Tränkwasser anzugeben. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. Bei Verwendung des Zusatzstoffs in Tränkwasser ist für eine gleichmäßige Dispersion des Zusatzstoffs zu sorgen. Zur Verwendung bei Absetzferkeln mit einem Körpergewicht bis 35 kg. 	28. Juni 2027
--------	------------------------------	--	--	--------------	--	-----------------	---	-----------------	---	--	---------------

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %		KBE/l Tränkwasser			
										6. Die Futtermittelunternehmen müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Anwendung 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 und Hautschutz, zu verwenden.	

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

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 %			

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren

4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</p> <p>Zubereitung aus <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 mit mindestens 1×10^9 KBE/g Zusatzstoff</p> <p>Fest</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs</p> <p>Lebensfähige Zellen von <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾</p> <p>Auszählung: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid-Agar (EN 15788)</p> <p>Identifizierung: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)</p>	Masthühner	—	1×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. Kann in Futtermitteln verwendet werden, welche die folgenden zugelassenen Kokzidiostatika enthalten: Monensin-Natrium, Diclazuril, Nicarbazin, Decoquinat, Robenidin-Hydrochlorid, Semduramycin-Natrium, Narasin, Salinomycin-Natrium, Lasalocid-A-Natrium, Narasin/Nicarbazin oder Maduramicin-Ammonium. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Anwendung 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 und Hautschutz, zu verwenden. 	26. September 2021
--------	------------------------------	--	---	------------	---	-----------------	---	---	--------------------

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

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/l Tränkwasser			

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren

4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</p> <p>Zubereitung aus <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 mit mindestens 1×10^9 KBE/g Zusatzstoff</p> <p>Fest</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs</p> <p>Lebensfähige Zellen von <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾</p> <p>Auszählung: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid-Agar (EN 15788)</p> <p>Identifizierung: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)</p>	Masthühner	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> Der Zusatzstoff darf in Tränkwasser verwendet werden. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen ist die Stabilität im Tränkwasser anzugeben. Bei Verwendung des Zusatzstoffs in Tränkwasser ist für eine gleichmäßige Dispersion des Zusatzstoffs zu sorgen. Kann in Futtermitteln verwendet werden, welche die folgenden zugelassenen Kokzidiostatika enthalten: Monensin-Natrium, Diclazuril, Nicarbazin, Decoquinat, Robenidin-Hydrochlorid, Semduramycin-Natrium, Narasin, Salinomycin-Natrium, Lasalocid-A-Natrium, Narasin/Nicarbazin oder Maduramicin-Ammonium. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Anwendung 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 und Hautschutz, zu verwenden. 	28. Juni 2027
--------	------------------------------	--	---	------------	---	-----------------	---	--	---------------

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