

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/1315 DER KOMMISSION**vom 2. August 2019****zur Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 als Zusatzstoff in Futtermitteln (in Tränkwasser) für Sauen (Zulassungsinhaber: Lactosan GmbH & Co)****(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) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es werden die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde die Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 als Futtermittelzusatzstoff für Sauen beantragt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 zur Verwendung in Tränkwasser, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 23. Januar 2019 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit oder die Umwelt hat. Sie kam jedoch ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als potenzielles Haut- und Inhalationsallergen zu betrachten ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte außerdem zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff die zootechnischen Parameter bei Tränkwasser für Sauen 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 mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 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) 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.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(2):5612.

*Artikel 2***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 2. August 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/l Tränkwasser			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 mit mindestens Pulver: 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lebensfähige Zellen von <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Auszählung: nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid-Agar (EN 15788) Bestimmung: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)</p>	Sauen	—	2.5×10^8	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität gegenüber Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. 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 ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz und Handschuhen.</p> <p>3. Bei Verwendung des Zusatzstoffs in Tränkwasser ist für eine gleichmäßige Dispersion des Zusatzstoffs zu sorgen.</p>	25. August 2029

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