

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/151 DER KOMMISSION**vom 4. Februar 2020**

zur Zulassung von *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Mastschweine- und Zuchtschweinearten außer Sauen, für alle Vogelarten, alle Fischarten und alle Krebstiere und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 911/2009, (EU) Nr. 1120/2010 und (EU) Nr. 212/2011 sowie der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 95/2013, (EU) Nr. 413/2013 und (EU) 2017/2299 (Zulassungsinhaber: Danstar Ferment AG, in der EU vertreten durch Lallemand SAS)

(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 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Erneuerung einer solchen Zulassung.
- (2) *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 (frühere Bezeichnung: *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M) wurde für 10 Jahre als Futtermittelzusatzstoff zugelassen, und zwar mit der Verordnung (EG) Nr. 911/2009 der Kommission ⁽²⁾ für Salmoniden und Garnelen, mit der Verordnung (EU) Nr. 1120/2010 der Kommission ⁽³⁾ für Absatzferkel, mit der Verordnung (EU) Nr. 212/2011 der Kommission ⁽⁴⁾ für Legehennen, mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 95/2013 der Kommission ⁽⁵⁾ für alle Fischarten außer Salmoniden, mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 413/2013 der Kommission ⁽⁶⁾ für Absatzferkel, Mastschweine, Legehennen und Masthühner und mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2299 der Kommission ⁽⁷⁾ für Mastschweine, Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (abgesetzt und für die Mast), Masthühner und Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung.
- (3) Gemäß Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 hat der Zulassungsinhaber beantragt, die Zulassung von *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Legehennen, Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Absatzferkel, Mastschweine, Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (abgesetzt und für die Mast) und alle Fischarten und Garnelen zu verlängern, sowie die Neuzulassung des Zusatzstoffes für Junghennen und Zuchthühner, Ziervögel und andere nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Vögel, Masttruthühner, Truthühner, die zur Zucht aufgezogen werden, Zuchtruthühner, Zuchthühner und verwandte Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung sowie andere Ziervögel und nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Vögel, Saugferkel und verwandte Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung sowie alle Krebstiere und dessen Einordnung in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ beantragt. Diesem Antrag waren die in Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung verlangten Angaben und Unterlagen beigefügt.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 911/2009 der Kommission vom 29. September 2009 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks der Zubereitung *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M als Futtermittelzusatzstoff für Salmoniden und Garnelen (Zulassungsinhaber Danstar Ferment AG) (AbI. L 257 vom 30.9.2009, S. 10).

⁽³⁾ Verordnung (EU) Nr. 1120/2010 der Kommission vom 2. Dezember 2010 zur Zulassung von *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M als Futtermittelzusatzstoff für Absatzferkel (Zulassungsinhaber: Danstar Ferment AG) (AbI. L 317 vom 3.12.2010, S. 12).

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) Nr. 212/2011 der Kommission vom 3. März 2011 zur Zulassung von *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M als Futtermittelzusatzstoff für Legehennen (Zulassungsinhaber: Danstar Ferment AG) (AbI. L 59 vom 4.3.2011, S. 1).

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 95/2013 der Kommission vom 1. Februar 2013 zur Zulassung von *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M als Futtermittelzusatzstoff für alle Fischarten außer Salmoniden (Zulassungsinhaber: Danstar Ferment AG) (AbI. L 33 vom 2.2.2013, S. 19).

⁽⁶⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 413/2013 der Kommission vom 6. Mai 2013 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung in Tränkwasser für Absatzferkel, Mastschweine, Legehennen und Masthühner (Zulassungsinhaber: Danstar Ferment AG) (AbI. L 125 vom 7.5.2013, S. 1).

⁽⁷⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2299 der Kommission vom 12. Dezember 2017 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastschweine, Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (abgesetzt und für die Mast), Masthühner, Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, zur Zulassung dieses Futtermittelzusatzstoffes für die Verwendung in Tränkwasser sowie zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 2036/2005, (EG) Nr. 1200/2005 und der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 413/2013 (Zulassungsinhaber: Danstar Ferment AG, vertreten durch Lallemand SAS) (AbI. L 329 vom 13.12.2017, S. 33).

- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 2. April 2019 ⁽⁸⁾ den Schluss, dass der Zusatzstoff laut den vom Antragsteller vorgelegten Daten die Zulassungsbedingungen erfüllt. Die Behörde bestätigte ihre früheren Schlussfolgerungen, dass *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 als sicher für die Zieltierarten, für Verbraucher, die Erzeugnisse von mit dem Zusatzstoff gefütterten Tieren verzehren, sowie die Umwelt zu betrachten ist. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass für die Anwender ein Expositionspotenzial durch Einatmen besteht und dass keine Schlussfolgerung zum Potenzial für Haut- und Augenreizungen und Hautsensibilisierung möglich 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 Anwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff bei Junghennen, Jungzuchthühnern, Zuchthühnern, Truthühnern und Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, die für Lege-/Zuchtzwecke bzw. für Zuchtzwecke aufgezogen werden, Saugferkeln und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Zucht- und Mastzwecke sowie allen Krebstieren wirksam ist.
- (5) Die Bewertung von *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung verlängert werden.
- (6) Infolge der Verlängerung der Zulassung von *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 als Futtermittelzusatzstoff unter den im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Bedingungen sollten die Verordnungen (EG) Nr. 911/2009, (EU) Nr. 1120/2010 und (EU) Nr. 212/2011 sowie die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 95/2013, (EU) Nr. 413/2013 und (EU) 2017/2299 aufgehoben werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Zulassung für den im Anhang genannten Zusatzstoff, der in Bezug auf die Verwendung bei allen Mastschweine- und Zuchtschweinearten außer Sauen und allen Vogelarten in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ und in Bezug auf die Verwendung bei allen Fischarten und allen Krebstieren in die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, wird unter den im genannten Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Die Verordnungen (EG) Nr. 911/2009, (EU) Nr. 1120/2010 und (EU) Nr. 212/2011 sowie die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 95/2013, (EU) Nr. 413/2013 und (EU) 2017/2299 werden aufgehoben.

Artikel 3

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 4. Februar 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2019;17(4):5691 und EFSA Journal 2019;17(5):5690.

ANHANG

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.

4d1712	Danstar Ferment AG, in der EU vertreten durch Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 mit mindestens 1×10^{10} KBE/g</p> <p>Fest (nicht gecoatet und gecoatet)</p>	Alle Mast- und Zuchtschweinearten außer Sauen	-	1×10^9	-	5×10^8	-	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. Bei Verwendung des Zusatzstoffs in Tränkwasser ist für eine gleichmäßige Dispersion des Zusatzstoffs zu sorgen.</p> <p>3. Die Futtermittelunternehmen müssen für die Anwender 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 zu verwenden.</p>	25. Februar 2030
			<p>Charakterisierung des Wirkstoffs: Lebensfähige Zellen von <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p>	Alle Vogelarten							
			<p>Analysemethode : (1) Auszählung des Wirkstoffs in Futtermittelzusatzstoff, Vormischung, Futtermittel und Wasser: Ausstrichverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (EN 15786:2009).</p> <p>Bestimmung: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE).</p>								

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: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (günstiger Einfluss auf das Wachstum).

4d1712	Danstar Ferment AG, in der EU vertreten durch Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 mit mindestens 1×10^{10} KBE/g	Alle Fischarten	-	1×10^9	-	-	<ol style="list-style-type: none"> In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. Der Zusatzstoff darf nur in festen Futtermitteln verwendet werden. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender 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 zu verwenden.
			Charakterisierung des Wirkstoffs: Lebensfähige Zellen von <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	Alle Krebstiere					
			Analysemethode: Auszählung des Wirkstoffs in Futtermittelzusatzstoff, Vormischung, Futtermittel und Wasser: Ausstrichverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (EN 15786:2009). Bestimmung: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE).						

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