

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/159 DER KOMMISSION**vom 5. Februar 2020****zur Erneuerung der Zulassung von *Enterococcus faecium* DSM 7134 als Futtermittelzusatzstoff für abgesetzte Ferkel und Mastschweine und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 538/2007 (Zulassungsinhaber: Lactosan Starterkulturen GmbH & Co. KG)****(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) *Enterococcus faecium* DSM 7134 wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 538/2007 der Kommission ⁽²⁾ für zehn Jahre als Futtermittelzusatzstoff für abgesetzte Ferkel und Mastschweine zugelassen.
- (3) Der Zulassungsinhaber stellte gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 einen Antrag auf Erneuerung der Zulassung von *Enterococcus faecium* DSM 7134 als Futtermittelzusatzstoff für abgesetzte Ferkel und Mastschweine und beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“. Diesem Antrag waren die nach Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) kam in ihrer Stellungnahme vom 27. Februar 2019 ⁽³⁾ zu dem Ergebnis, dass der Zusatzstoff laut den vom Antragsteller vorgelegten Daten die Zulassungsbedingungen erfüllt. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass *Enterococcus faecium* DSM 7134 unter den zugelassenen Verwendungsbedingungen für die Zieltiere, die Verbraucher, die Anwender und die Umwelt auch weiterhin sicher ist. Zudem kam die Behörde zu dem Ergebnis, 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 Anwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden.
- (5) Die Bewertung von *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 Zulassung dieses Zusatzstoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung erneuert werden.
- (6) Infolge der Verlängerung der Zulassung von *Enterococcus faecium* DSM 7134 als Futtermittelzusatzstoff unter den im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Bedingungen sollte die Verordnung (EG) Nr. 538/2007 aufgehoben werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 538/2007 der Kommission vom 15. Mai 2007 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks von *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) als Futtermittelzusatzstoff (ABl. L 128 vom 16.5.2007, S. 16).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(3):5650.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Zulassung des im Anhang genannten Zusatzstoffs, der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Die Verordnung (EG) Nr. 538/2007 wird 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 5. Februar 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffes	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tier-kategorie	Höchst-alter	Mindest-gehalt	Höchst-gehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs-dauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co. KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Zubereitung von <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 mit mindestens: Pulver: 1 x 10¹⁰ KBE/g Zusatzstoff Granulat (mikroverkapselt): 1 x 10¹⁰ KBE/g Zusatzstoff</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs: Lebensfähige Zellen von <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾ Auszählung nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid-Agar (EN 15788) Bestimmung mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)</p>	Ferkel (abgesetzt)	—	0,5 x 10 ⁹	4 x 10 ⁹	<p>1. In der Gebrauchs-anweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei 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 sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atem-, Haut- und Augenschutz, zu verwenden.</p>	26. Februar 2030
				Mast-schweine	—	0,2 x 10 ⁹	1 x 10 ⁹		26. Februar 2030

⁽¹⁾ Einzelheiten zu den Analysemethoden sind auf der folgenden Website des Referenzlabors zu finden: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>