

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1489 DER KOMMISSION

vom 3. September 2015

zur Zulassung der Zubereitung aus *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 und *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten

(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 einer Zulassung bedürfen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit Artikel 10 Absätze 1 bis 4 der genannten Verordnung enthält besondere Bestimmungen für die Bewertung von Produkten, die in der Union als Silierzusatzstoffe verwendet werden.
- (2) Gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurden die Zubereitungen aus *Lactobacillus plantarum* MBS-LP-01 (NCIMB 30238) und aus *Pediococcus pentosaceus* MBS-PP-01 (NCIMB 30237) als bereits bestehende Produkte der Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ zur Verwendung bei allen Tierarten in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Es wurden zwei Anträge gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit Artikel 7 derselben Verordnung auf Zulassung der Zubereitungen als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten sowie auf Einstufung in die Kategorie „technologische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ gestellt. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 23. Mai 2012 ⁽²⁾ bzw. 11. September 2014 ⁽³⁾ den Schluss, dass die betreffenden Zubereitungen unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben. Ferner schloss die Behörde, dass die Mischung der Zubereitungen aus *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 und *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 bei Verwendung in einem Verhältnis von 8:2 den Erhalt von Nährstoffen in Silage aus leicht, mäßig schwer und schwer zu silierendem Material verbessern kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2012; 10(6):2732 und 2733.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2014; 12(9):3829.

- (5) Die beiden Anträge wurden im Hinblick auf ihre Sicherheit und Wirksamkeit getrennt bewertet; die Behörde kam jedoch zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit nur für die Mischung und bei einem ganz bestimmten Mischverhältnis der beiden Zubereitungen nachgewiesen wurde. Es wird daher vorgeschlagen, nur eine Zubereitung zuzulassen. Die Bewertung der Zubereitung aus *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 und *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 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) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, den Beteiligten eine Übergangsfrist einzuräumen, damit sie sich darauf vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergebenden neuen Anforderungen zu erfüllen.
- (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

Zulassung

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ einzuordnen ist, wird unter den ebenfalls im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

Die im Anhang aufgeführte Zubereitung und die diese enthaltenden Futtermittel, die vor dem 24. März 2016 in Übereinstimmung mit den vor dem 24. September 2015 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet wurden, können bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

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 3. September 2015

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

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 frischen Materials			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Silierzusatzstoffe.									
1k21008	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 mit einem Mindestgehalt von $2,0 \times 10^{10}$ KBE/g Zusatzstoff und <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237 mit einem Mindestgehalt von $2,6 \times 10^{10}$ KBE/g Zusatzstoff.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Lebensfähige Zellen von <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 und <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237.</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Auszählung von <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 im Futtermittelzusatzstoff: nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (EN 15787).</p> <p>Identifikation von <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE).</p> <p>Auszählung von <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237 im Futtermittelzusatzstoff: nach dem Ausstrichverfahren (EN 15786)</p> <p>Identifikation von <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE).</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen anzugeben. 2. Mindestgehalt an <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 und <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: 1×10^8 KBE (Verhältnis 1:4) je kg frischen Materials. 3. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sollten Atem- und Augenschutz sowie Handschuhe getragen werden. 	24. September 2025

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