



2025/148

30.1.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/148 DER KOMMISSION

vom 29. Januar 2025

zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Aufzucht- und Mastkälber sowie entwöhnte Ferkel (Zulassungsinhaber: Chr. Hansen A/S) und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 797/2013

(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 Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) Mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 797/2013 der Kommission⁽²⁾ wurde eine Zubereitung aus *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Aufzucht- und Mastkälber sowie entwöhnte Ferkel für zehn Jahre zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 als Futtermittelzusatzstoff für Aufzucht- und Mastkälber sowie entwöhnte Ferkel gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ beantragt. Diesem Antrag waren die nach Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 14. November 2023⁽³⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (ursprüngliche taxonomische Bezeichnung des Stamms: *Enterococcus faecium*, Neueinstufung als *Enterococcus lactis*) für Aufzucht- und Mastkälber (bis zu 6 Monaten) und entwöhnte Ferkel (bis zu 35 kg) sowie die Verbraucher und die Umwelt unter den derzeit zugelassenen Verwendungsbedingungen weiterhin sicher ist. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 in der festen, wasserlöslichen Formulierung des Zusatzstoffs nicht als haut- oder augenreizend zu betrachten ist. Aufgrund des proteinartigen Charakters des Wirkstoffs gelten sowohl feste als auch feste, wasserlösliche Formulierungen des Zusatzstoffs als Inhalationsallergene. Die Behörde konnte keine Schlussfolgerung dazu ziehen, ob die feste Formulierung des Zusatzstoffs haut- und augenreizend ist oder ob beide Formulierungen des Zusatzstoffs eine Hautsensibilisierung hervorrufen können. Des Weiteren ging aus der Stellungnahme hervor, dass es im Zusammenhang mit der Verlängerung der Zulassung nicht notwendig ist, die Wirksamkeit der Zubereitung aus *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 zu bewerten, da der Antrag auf Verlängerung der Zulassung keinen Vorschlag zur Änderung oder Ergänzung der Verwendungsbedingungen der ursprünglichen Zulassung enthält, der sich auf die Wirksamkeit des Zusatzstoffs auswirken würde. Gemäß den Schlussfolgerungen der Behörde in ihrer Stellungnahme vom 1. Februar 2012⁽⁴⁾ ist die Zubereitung aus *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 wirksam zur Verbesserung der zootechnischen Leistung von Ferkeln und Kälbern, wobei die minimale Wirkungs-dosis bei Ferkeln im Bereich von 1×10^{10} KBE/kg Alleinfuttermittel und bei Kälbern im Bereich von 2×10^9 KBE/kg Milchaustauschfuttermittel liegt, und zwar unabhängig vom Verabreichungsweg, solange die Dosierung gleichbleibt. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt die Behörde nicht für erforderlich.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 797/2013 der Kommission vom 21. August 2013 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Aufzucht- und Mastkälber sowie entwöhnte Ferkel (Zulassungsinhaber: Chr. Hansen A/S) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1333/2004 (ABl. L 224 vom 22.8.2013, S. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/797/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2023;21: e8466.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(2):2574.

- (5) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor befand, dass die bei der Bewertung der Methode zur Analyse der Zubereitung aus *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 als Futtermittelzusatzstoff im Rahmen der vorherigen Zulassung gezogenen Schlussfolgerungen und abgegebenen Empfehlungen für den vorliegenden Antrag gültig und anwendbar sind. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ^(?) ist daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors erforderlich.
- (6) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff verlängert werden. Darüber hinaus ist die Kommission der Auffassung, dass die im Anhang aufgeführten Mindestgehalte an die wirksame Dosis des Zusatzstoffs angepasst werden müssen und dass geeignete Schutzmaßnahmen getroffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden. Diese Schutzmaßnahmen sollten andere Unionsvorschriften über die Sicherheit von Arbeitskräften unberührt lassen.
- (7) Infolge der Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 als Futtermittelzusatzstoff sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 797/2013 aufgehoben werden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Verlängerung der Zulassung ergeben.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verlängerung der Zulassung

Die Zulassung für die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Aufhebung

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 797/2013 wird aufgehoben.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

(1) Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Vormischungen, die vor dem 19. August 2025 gemäß den vor dem 19. Februar 2025 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

^(?) Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

(2) Einzel- und Mischfuttermittel, die die im Anhang beschriebene Zubereitung enthalten und vor dem 19. Februar 2026 gemäß den vor dem 19. Februar 2025 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 4

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 29. Januar 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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 Trinkwasser			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren											
4b1708	Chr. Hansen A/S	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181 mit mindestens: Fest: 5×10^{10} KBE/g Zusatzstoff</p> <p>Fest, wasserlöslich: 2×10^{11} KBE/g Zusatzstoff. Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Zellen von <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾ Auszählung des Wirkstoffs im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen, Mischfuttermittel und Wasser: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid-Agar (EN 15788)</p> <p>Bestimmung: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) — CEN/TS 17697 oder DNA-Sequenzierungsmethoden</p>	Entwöhnte Ferkel	—	1×10^{10}	—	5×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung und in Tränkwasser anzugeben. Für entwöhnte Ferkel bis 35 kg. Die wasserlösliche Formulierung des Zusatzstoffs ist über Tränkwasser zu verwenden. Bei Verwendung des Zusatzstoffs in Tränkwasser ist für eine gleichmäßige Dispersion des Zusatzstoffs zu sorgen. 	19. Februar 2035

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 Trinkwasser			

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren

										5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Augen- (nur für die feste Formulierung), Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorization/eurl-fa-evaluation-reports_en.

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: zootecnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren									
4b1708	Chr. Hansen A/S	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181 mit mindestens: Fest: 5×10^{10} KBE/g Zusatzstoff Fest, wasserlöslich: 2×10^{11} KBE/g Zusatzstoff.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lebensfähige Zellen von <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Auszählung des Wirkstoffs im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen, Mischfuttermittel und Wasser: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid-Agar (EN 15788)</p> <p>Bestimmung: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) — CEN/TS 17697 oder DNA-Sequenzierungsmethoden</p>	Aufzucht- und Mastkälber	6 Monate	2×10^9	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. Der Futtermittelzusatzstoff kann in Milchaustauschfuttermitteln für Aufzucht- und Mastkälber verwendet werden.</p> <p>3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Augen- (nur für die feste Formulierung), Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.</p>	19. Februar 2035
<p>⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.</p>									