DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1558 DER KOMMISSION

vom 17. Oktober 2018

zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks der Zubereitung aus *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Hunde und Katzen (Zulassungsinhaber: Centro Sperimentale del Latte)

(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 zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.

(2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung eines neuen Verwendungszwecks der Zubereitung aus *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe" einzuordnenden Zubereitung aus *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Hunde und Katzen.

(4) Die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe" einzuordnende Zubereitung aus *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) wurde durch die Durchführungsverordnung (EU) 2015/38 der Kommission ([2]) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Legehennen und durch die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2275 der Kommission ([3]) für Masthühner für die Dauer von zehn Jahren zugelassen.

(5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde") zog in ihrer Stellungnahme vom 19. April 2018 ([4]) den Schluss, dass die betreffende Zubereitung aus *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff die Stuhl-Konsistenz bei Hunden und Katzen 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 durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(6) Die Bewertung der Zubereitung aus *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) hat ergeben, dass die Bedingungen für eine 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.

(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 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]) Durchführungsverordnung (EU) 2015/38 der Kommission vom 13. Januar 2015 zur Zulassung der Zubereitung aus *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 als Futtermittelzusatzstoff für Legehennen und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1520/2007 (Zulassungsinhaber: Centro Sperimentale del Latte) (ABl. L 8 vom 14.1.2015, S. 4).
([3]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2275 der Kommission vom 8. Dezember 2017 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks der Zubereitung aus *Lactobacillus acidophilus* (CECT 4529) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner (Zulassungsinhaber: Centro Sperimentale del Latte) (ABl. L 326 vom 9.12.2017, S. 47).
([4]) *EFSA Journal 2018*; 16(5):5278.

Artikel 2

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 17. Oktober 2018

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 Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren									
4b1715	Centro Sperimentale del Latte	*Lactobacillus acidophilus* CECT 4529	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung aus *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 mit mindestens: 5×10^{10} KBE/g Zusatzstoff (feste Form) *Charakterisierung des Wirkstoffs* Lebensfähige Zellen von *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 *Analysemethode* (1) Auszählung: nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (EN 15787) Bestimmung: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)	Katzen und Hunde	—	5×10^9	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken bei der Verwendung 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 Augen-, Haut- und Atemschutz, zu verwenden.	7. November 2028

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