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)

(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 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ([2]) zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.

(2) Die Zubereitung aus *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 war im Einklang mit der Richtlinie 70/524/EWG mit der Verordnung (EG) Nr. 1520/2007 ([3]) unbefristet als Futtermittelzusatzstoff für Legehennen zugelassen worden. In der Folge wurde diese Zubereitung gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.

(3) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 auf Neubewertung der Zubereitung aus *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Legehennen sowie ein Antrag gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung auf Zulassung einer neuen Verwendung in Tränkwasser gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe" beantragt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde") zog in ihrem Gutachten vom 1. Juli 2014 ([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 oder auf die Umwelt hat. Die Behörde kam weiterhin zu dem Schluss, dass die Verwendung der Zubereitung die Legeintensität erhöhen und das Verhältnis zwischen Masse der Futtermittel und Masse der Eier verbessern könnte. Nach Auffassung der Behörde treten die Ergebnisse unabhängig vom Verabreichungsweg ein, sofern die Exposition über das Trinkwasser der mittels Futtermitteln verabreichten Dosis entspricht. 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.

(5) 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.

(6) Aufgrund der Erteilung einer neuen Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sollte die Verordnung (EG) Nr. 1520/2007 entsprechend geändert werden.

(7) 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.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).
([3]) Verordnung (EG) Nr. 1520/2007 der Kommission vom 19. Dezember 2007 zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in der Tierernährung auf unbegrenzte Zeit (ABl. L 335 vom 20.12.2007, S. 17).
([4]) EFSA Journal 2014; 12(7):3789.

(8) 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 „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1520/2007

Die Verordnung (EG) Nr. 1520/2007 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 4 wird gestrichen.

2. Anhang IV wird gestrichen.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Futtermittel, die vor dem 3. September 2015 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 3. März 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, 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 13. Januar 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	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %		KBE/l Tränkwasser			
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 (EN 15787) Identifizierung mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)	Legehennen	—	1×10^9	—	5×10^8	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff, die Vormischung und für Mischfuttermittel sind die Lagerbedingungen, die Pelletierstabilität und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben. 2. Sicherheitshinweis: beim Umgang mit dem Wirkstoff ist ein Atemschutz zu tragen. 3. Bei Verwendung des Zusatzstoffs in Tränkwasser ist für eine gleichmäßige Dispersion des Zusatzstoffs zu sorgen.	3. März 2025

(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