DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 361/2011 DER KOMMISSION

vom 13. April 2011

zur Zulassung von *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional products Ltd, vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. z o.o) und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 943/2005

(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 einer solchen Zulassung. Artikel 10 dieser Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates [2] zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.

(2) Die Zubereitung aus *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 wurde im Einklang mit der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Futtermittelzusatzstoff zugelassen, und zwar durch die Verordnung (EG) Nr. 1288/2004 der Kommission [3] zur Verwendung bei bis zu 6 Monate alten Kälbern, durch die Verordnung (EG) Nr. 943/2005 der Kommission [4] zur Verwendung bei Masthühnern und Mastschweinen, durch die Verordnung (EG) Nr. 1200/2005 der Kommission [5] zur Verwendung bei Sauen, durch die Verordnung (EG) Nr. 252/2006 der Kommission [6] zur Verwendung bei Ferkeln und durch die Verordnung (EG) Nr. 102/2009 der Kommission [7] zur Verwendung bei Katzen und Hunden. Dieser Zusatzstoff wurde anschließend gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.

(3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Neubewertung von *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung bei Masthühnern sowie auf Einstufung in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 22. Juni 2010 [8] zu dem Schluss, dass sich *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Gesundheit von Tier und Mensch oder auf die Umwelt auswirkt und dass dieser Zusatzstoff das Körpergewicht ausgewachsener Masthühner erhöhen kann. Spezielle Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig. Für das Gutachten wurde auch der Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln überprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor der Europäischen Union vorgelegt hatte.

(5) Die Bewertung von *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 zeigt, dass die in Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 festgelegten Voraussetzungen für die Zulassung erfüllt sind. Die Verwendung dieser Zubereitung sollte daher gemäß den Spezifikationen in Anhang I der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(6) Da durch die vorliegende Verordnung eine neue Zulassung erteilt wird, sollte der Eintrag in der Verordnung (EG) Nr. 943/2005, der sich auf *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 für Masthühner bezieht, gestrichen werden.

(7) Da die Änderungen der Zulassungsbedingungen nicht mit der Sicherheit in Zusammenhang stehen, ist es angezeigt, eine Übergangsfrist für die Entsorgung vorhandener Bestände an Vormischungen und Mischfuttermitteln vorzusehen.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

[1] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
[2] ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.
[3] ABl. L 243 vom 15.7.2004, S. 10.
[4] ABl. L 159 vom 22.6.2005, S. 6.
[5] ABl. L 195 vom 27.7.2005, S. 6.
[6] ABl. L 44 vom 15.2.2006, S. 3.
[7] ABl. L 34 vom 4.2.2009, S. 8.
[8] EFSA Journal 2010; 8(7):1661.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die in Anhang I genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 943/2005 wird durch Anhang II dieser Verordnung ersetzt.

Artikel 3

Vormischungen und Mischfuttermittel, die *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 enthalten und entsprechend der Richtlinie 70/524/EWG gekennzeichnet sind, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 13. April 2011

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG I

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 der zootechnischen Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd, vertreten durch DSM Nutritional products Sp. Z o.o	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs:* Zubereitung von *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 mit mindestens: Gecoated (mit Schellack): 2×10^{10} KBE/g Zusatzstoff; Sonstige mikroverkapselte Formen: 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff *Charakterisierung des Wirkstoffs:* *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 *Analysemethode* (1) Auszählung nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid-Agar Identifikation mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)	Masthühner		3×10^{8}	—	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Darf in Futtermitteln mit folgenden zulässigen Kokzidiostatika verwendet werden: Decoquinat, Monensin-Natrium, Robenidin-Hydrochlorid, Diclazuril oder Semduramycin.	4. Mai 2021

(1) Einzelheiten zu den Analysemethoden sind auf der folgenden Website des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusätze zu finden: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.

ANHANG II

Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 943/2005 erhält folgende Fassung:

„*ANHANG I*

EU-Nr.		Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel			
Mikroorganismen									
E 1705		*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Zubereitung von *Enterococcus faecium* mit mindestens: Mikroverkapselte Form: $1,0 \times 10^{10}$ KBE/g Zusatzstoff; Granulat: $3,5 \times 10^{10}$ KBE/g Zusatzstoff	Mastschweine	—	$0,35 \times 10^{9}$	$1,0 \times 10^{9}$	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.	Unbegrenzt“