DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/11 DER KOMMISSION

vom 3. Januar 2019

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen, Saugferkel, Absetzferkel und Mastschweine und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 252/2006, (EG) Nr. 943/2005 und (EG) Nr. 1200/2005 (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd., vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(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. 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 *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG mit der Verordnung (EG) Nr. 252/2006 der Kommission ([3]) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Ferkel, mit der Verordnung (EG) Nr. 943/2005 der Kommission ([4]) für Mastschweine und mit der Verordnung (EG) Nr. 1200/2005 der Kommission ([5]) für Sauen auf unbegrenzte Zeit zugelassen. In der Folge wurde diese Zubereitung gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.

(3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung der Zubereitung aus *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen, Absetzferkel, Saugferkel und Mastschweine gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“. 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 (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Stellungnahmen vom 17. Juni 2015 ([6]) und 21. Februar 2018 ([7]) den Schluss, dass die Zubereitung aus *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteilige Auswirkung auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Die Behörde war der Auffassung, dass der Zusatzstoff die Leistungsparameter bei Saugferkeln, Absetzferkeln, Mastschweinen und Sauen 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 mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) Die Bewertung der Zubereitung aus *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 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) Die Verordnungen (EG) Nr. 252/2006, (EG) Nr. 943/2005 und (EG) Nr. 1200/2005 sollten deshalb entsprechend geändert werden.

([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. 252/2006 der Kommission vom 14. Februar 2006 zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln auf unbegrenzte Zeit und zur vorläufigen Zulassung neuer Verwendungszwecke bestimmter in Futtermitteln bereits zugelassener Zusatzstoffe (ABl. L 44 vom 15.2.2006, S. 3).
([4]) Verordnung (EG) Nr. 943/2005 der Kommission vom 21. Juni 2005 zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in der Tierernährung auf unbegrenzte Zeit (ABl. L 159 vom 22.6.2005, S. 6).
([5]) Verordnung (EG) Nr. 1200/2005 der Kommission vom 26. Juli 2005 zur unbefristeten Zulassung bestimmter Zusatzstoffe und zur vorläufigen Zulassung eines neuen Verwendungszwecks eines Zusatzstoffes, der bereits zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen ist (ABl. L 195 vom 27.7.2005, S. 6).
([6]) EFSA Journal 2015; 13(7):4158.
([7]) EFSA Journal 2018; 16(3):5201.

(7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.

(8) Die in der vorliegenden 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 beschriebene 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. 252/2006

Die Verordnung (EG) Nr. 252/2006 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 1 wird gestrichen;

2. Anhang I wird gestrichen.

Artikel 3

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 943/2005

Die Verordnung (EG) Nr. 943/2005 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 1 wird gestrichen;

2. Anhang I wird gestrichen.

Artikel 4

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1200/2005

In Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1200/2005 wird der Eintrag zu E 1705, *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, gestrichen.

Artikel 5

Übergangsmaßnahmen

Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Futtermittel, die vor dem 24. Juli 2019 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 24. Januar 2019 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 6

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. Januar 2019

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.									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd., vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung aus *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 mit mindestens: — gecoatet (mit Schellack): 2×10^{10} KBE/g Zusatzstoff oder — auf sonstige Weise gecoatet: 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff oder — Granulat, nicht gecoatet: $3{,}5 \times 10^{10}$ KBE/g Zusatzstoff *Charakterisierung des Wirkstoffs* Lebensfähige Zellen von *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 *Analysemethode* (1) Auszählung nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid-Agar (EN 15788) Bestimmung mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)	Sauen	—	7×10^8	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff ist trächtigen und laktierenden Sauen sowie Saugferkeln gleichzeitig zu verabreichen. 3. Zur Verwendung bei Absetzferkeln bis ca. 35 kg. 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der 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 ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen.	24. Januar 2029
				Saugferkel		1×10^9	—		
				Absetzferkel Mastschweine		$3{,}5 \times 10^8$	—		

(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.