DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1105 DER KOMMISSION

vom 8. Juli 2015

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 und *Enterococcus faecium* DSM 21913 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Junghennen sowie Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer Legegeflügel, zur Zulassung dieses Zusatzstoffes zur Verwendung über Tränkwasser für Masthühner und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 544/2013 im Hinblick auf den Höchstgehalt an diesem Zusatzstoff in Alleinfuttermitteln sowie auf seine Kompatibilität mit Kokzidiostatika (Zulassungsinhaber: Biomin GmbH)

(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 und Artikel 13 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 Änderung einer solchen Zulassung.

(2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung einer Zubereitung aus *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 und *Enterococcus faecium* DSM 21913 und eine Änderung der Bedingungen der mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 544/2013 der Kommission ([2]) erteilten derzeitigen Zulassung für Masthühner gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen sowie die relevanten Daten zur Untermauerung des Änderungsantrags beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer neuen Verwendung der Zubereitung aus *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 und *Enterococcus faecium* DSM 21913, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe" einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Junghennen sowie Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer Legegeflügel, die Zulassung einer neuen Verwendung der Zubereitung über Tränkwasser für Masthühner sowie eine Änderung der Bedingungen der derzeitigen Zulassung für Masthühner, durch die die gleichzeitige Verwendung der Kokzidiostatika Decoquinat, Narasin, Nicarbazin oder Narasin/Nicarbazin erlaubt sowie die Mengenbegrenzung für diese Zubereitung in Alleinfuttermitteln gestrichen wird.

(4) Mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 544/2013 wurde die Verwendung dieser Zubereitung für zehn Jahre bei Masthühnern zugelassen.

(5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde") kam in ihrem Gutachten vom 9. Dezember 2014 ([3]) zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 und *Enterococcus faecium* DSM 21913 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und bei Junghennen und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer Legegeflügel, wirksam sein kann. Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass die Verabreichung des Zusatzstoffes über Tränkwasser für Masthühner ebenso sicher ist wie die Verabreichung über das Futter und dass eine Streichung der gegenwärtigen Höchstdosis für Masthühner keine Auswirkungen auf die Sicherheit hätte. Die Schlussfolgerungen zu Masthühnern in Bezug auf die Verabreichung über Tränkwasser und die Höchstdosis gälten auch für Junghennen und Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff mit den Kokzidiostatika Decoquinat, Narasin, Nicarbazin oder Narasin/Nicarbazin kompatibel ist. 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.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 544/2013 der Kommission vom 14. Juni 2013 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284 *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 und *Enterococcus faecium* DSM 21913 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner (Zulassungsinhaber Biomin GmbH) (ABl. L 163 vom 15.6.2013, S. 13).
([3]) *The EFSA Journal 2015*; 13(1):3966.

(6) Die Bewertung der Zubereitung aus *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 und *Enterococcus faecium* DSM 21913 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.

(7) Um die Verwendung von mit der Zubereitung aus *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 und *Enterococcus faecium* DSM 21913 kompatiblen Kokzidiostatika auch für Masthühner zu erlauben und in Alleinfuttermitteln für Masthühner dieselbe Menge der Zubereitung zu erlauben wie in Alleinfuttermitteln für Junghennen und Geflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 544/2013 geändert werden.

(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

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

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 544/2013 wird wie folgt geändert:

1. In der achten Spalte, „Höchstgehalt“, wird der Ausdruck „1×10^9“ gestrichen.

2. In der neunten Spalte, „Sonstige Bestimmungen“, erhält Absatz 2 folgende Fassung:

„2. Die Verwendung in Futtermitteln, die die folgenden zugelassenen Kokzidiostatika enthalten, ist erlaubt: Maduramicinammonium, Diclazuril, Robenidinhydrochlorid, Decoquinat, Narasin, Nicarbazin oder Narasin/Nicarbazin.“

Artikel 3

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 8. Juli 2015

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

TEIL A

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 [1]/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %		KBE [1]/l Tränkwasser			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren											
4b1890	Biomin GmbH	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 und *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung aus *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284 mit einem Mindestgehalt von 3×10^9 KBE/g Zusatzstoff *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 mit einem Mindestgehalt von 1×10^9 KBE/g Zusatzstoff *Enterococcus faecium* DSM 21913 mit einem Mindestgehalt von 6×10^9 KBE/g Zusatzstoff Feste Zubereitung (Verhältnis 3:1:6) *Charakterisierung des Wirkstoffs* Lebensfähige Zellen von *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 und *Enterococcus faecium* DSM 21913	Junghennen, Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer Legegeflügel		1×10^8	—	5×10^7	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Die Verwendung in Futtermitteln, die die folgenden zugelassenen Kokzidiostatika enthalten, ist erlaubt: Maduramicinammonium, Diclazuril, Robenidinhydrochlorid, Decoquinat, Narasin, Nicarbazin oder Narasin/Nicarbazin. 3. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen. 4. Der Zusatzstoff kann auch über Tränkwasser verwendet werden.	29. Juli 2025

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 (1)/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %		KBE (1)/l Tränkwasser			
			Analysemethode (2) Auszählung von: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: nach dem Ausstrichverfahren EN 15785 *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: nach dem Ausstrichverfahren EN 15787 Enterococcus faecium DSM 21913: nach dem Ausstrichverfahren EN 15788 Identifizierung: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)							5. Bei Verwendung des Zusatzstoffs in Tränkwasser ist für eine gleichmäßige Dispersion des Zusatzstoffs zu sorgen. 6. Die gleichzeitige Verabreichung von Antibiotika ist zu vermeiden.	

(1) Als Gesamtgehalt der Mischung.
(2) 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

TEIL B

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE (1)/l Tränkwasser			
4b1890	Biomin GmbH	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 und *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung aus *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284 mit einem Mindestgehalt von 3×10^9 KBE/g Zusatzstoff *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 mit einem Mindestgehalt von 1×10^9 KBE/g Zusatzstoff	Masthühner	—	5×10^7	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.	29. Juli 2025

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE (1)/l Tränkwasser			
			Enterococcus faecium DSM 21913 mit einem Mindestgehalt von 6×10^9 KBE/g Zusatzstoff Feste Zubereitung (Verhältnis 3:1:6) *Charakterisierung des Wirkstoffs* Lebensfähige Zellen von *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 und *Enterococcus faecium* DSM 21913 *Analysemethode* (2) Auszählung von: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: nach dem Ausstrichverfahren EN 15785 *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: nach dem Ausstrichverfahren EN 15787 Enterococcus faecium DSM 21913: nach dem Ausstrichverfahren EN 15788 Identifizierung: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)					2. Das Tränkwasser, das den Zusatzstoff enthält, kann mit Futtermitteln verwendet werden, die die folgenden zugelassenen Kokzidiostatika enthalten: Maduramicinammonium, Diclazuril oder Robenidinhydrochlorid. Maduramicinammonium, Diclazuril, Robenidinhydrochlorid, Decoquinat, Narasin, Nicarbazin oder Narasin/Nicarbazin. 3. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen. 4. Es ist für eine gleichmäßige Dispersion des Zusatzstoffs im Tränkwasser zu sorgen. 5. Die gleichzeitige Verabreichung von Antibiotika ist zu vermeiden.	

(1) Als Gesamtgehalt der Mischung.
(2) 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