

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/518 DER KOMMISSION**vom 26. März 2015**

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Junghennen sowie Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 361/2011 im Hinblick auf die Kompatibilität mit Kokzidiostatika (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 einer Zulassung bedürfen, 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 einen neuen Verwendungszweck einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 und auf eine Änderung der Bedingungen der mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 361/2011 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 eines neuen Verwendungszwecks der Zubereitung aus *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Junghennen sowie Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, sowie die Änderung der Bedingungen der derzeitigen Zulassung für Masthühner, um die gleichzeitige Verwendung mit den Kokzidiostatika Lasalocid-A-Natrium, Maduramicin-Ammonium, Narasin, Narasin/Nicarbazin und Salinomycin-Natrium zu erlauben.
- (4) Die Verwendung dieser Zubereitung wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 361/2011 für Masthühner und mit der Verordnung (EU) Nr. 1061/2013 ⁽³⁾ der Kommission für Kälber, Ziegenlämmer, Katzen und Hunde jeweils für die Dauer von zehn Jahren zugelassen.
- (5) Gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽⁴⁾ wurde die Zubereitung außerdem mit der Verordnung (EG) Nr. 1200/2005 der Kommission ⁽⁵⁾ für Sauen, mit der Verordnung (EG) Nr. 252/2006 der Kommission ⁽⁶⁾ für Ferkel und mit der Verordnung (EG) Nr. 943/2005 der Kommission ⁽⁷⁾ für Mastschweine auf jeweils unbegrenzte Zeit zugelassen.
- (6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 30. Oktober 2014 ⁽⁸⁾ den Schluss, dass die betreffende Zubereitung aus *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Da das Wirkungspotenzial bei Masthühnern bereits nachgewiesen wurde, wird

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ 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 (ABl. L 100 vom 14.4.2011, S. 22).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1061/2013 der Kommission vom 29. Oktober 2013 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Kälber, Ziegenlämmer, Katzen und Hunde und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1288/2004 (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd, vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. z o.o) (ABl. L 289 vom 31.10.2013, S. 38).

⁽⁴⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽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⁾ 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).

⁽⁷⁾ Verordnung (EG) Nr. 943/2005 der Kommission vom 21. Juni 2005 zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln auf unbegrenzte Zeit (ABl. L 159 vom 22.6.2005, S. 6).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2014; 12(11):3906.

diese Schlussfolgerung auf Junghennen ausgeweitet. Diese Schlussfolgerung kann auf Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung extrapoliert werden. Die Behörde kam außerdem zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff mit Lasalocid-A-Natrium, Maduramicin-Ammonium, Narasin, Narasin/Nicarbazin und Salinomycin-Natrium 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.

- (7) 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.
- (8) Um die Verwendung von Kokzidiostatika, die mit der Zubereitung aus *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 kompatibel sind, auch bei Masthühnern zu erlauben, sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 361/2011 der Kommission geändert werden.
- (9) 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

Anhang I Spalte 9 „Sonstige Bestimmungen“ Nummer 2 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 361/2011 erhält folgende Fassung:

- „2. Darf in Futtermitteln mit folgenden zulässigen Kokzidiostatika verwendet werden: Decoquinat, Monensin-Natrium, Robenidin-Hydrochlorid, Diclazuril, Semduramicin, Lasalocid-A-Natrium, Maduramicin-Ammonium, Narasin, Narasin/Nicarbazin oder Salinomycin-Natrium.“

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 26. März 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode	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.	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 mit mindestens: Gecoated (mit Schellack): 2 × 10¹⁰ KBE/g Zusatzstoff Sonstige mikroverkapselte Formen: 1 × 10¹⁰ KBE/g Zusatzstoff</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lebensfähige Zellen von <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Auszählung: nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid-Agar (EN 15788) Identifikation mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)</p>	Junghennen	—	3 × 10 ⁸	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Pelletierstabilität anzugeben.</p> <p>2. Darf in Futtermitteln mit folgenden zulässigen Kokzidiostatika verwendet werden: Monensin-Natrium, Diclazuril, Lasalocid-A-Natrium oder Salinomycin-Natrium.</p>	16. April 2025
				Mast- und Lege- geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	3 × 10 ⁸	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Pelletierstabilität anzugeben.</p> <p>2. Darf in Futtermitteln mit folgenden zulässigen Kokzidiostatika verwendet werden: Diclazuril oder Lasalocid-A-Natrium.</p>		

⁽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>