



2025/1465

23.7.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1465 DER KOMMISSION

vom 22. Juli 2025

über die Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* ATCC 53519 und einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* ATCC 55593 als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten

(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 Absatz 2 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor. Artikel 10 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 enthält besondere Bestimmungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung von in der Union als Silierzusatzstoffe verwendeten Produkten.
- (2) Nach Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurden die Zubereitungen aus *Enterococcus faecium* ATCC 53519 und *Enterococcus faecium* ATCC 55593 unter den Bezeichnungen *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 und *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 als bestehende Produkte der Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ für alle Tierarten eingetragen.
- (3) Nach Artikel 10 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 und Artikel 10 Absatz 2 wurden Anträge auf Zulassung der Zubereitungen aus *Enterococcus faecium* ATCC 53519 und *Enterococcus faecium* ATCC 55593 als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt; die Zusatzstoffe sollten in die Kategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ eingeordnet werden. Diesen Anträgen 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 „Behörde“) kam in ihrer Stellungnahme vom 1. Oktober 2013 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass die Verwendung von *Enterococcus faecium* ATCC 53519 und *Enterococcus faecium* ATCC 55593 für alle Tierarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass diese Zusatzstoffe in Ermangelung gegenteiliger Nachweise als haut- und augenreizende Stoffe und potenzielle Hautallergene zu betrachten sind. Aufgrund des proteinartigen Charakters der Wirkstoffe hält es die Behörde für sinnvoll, diese Zusatzstoffe als Inhalationsallergene zu behandeln. Darüber hinaus kam die Behörde aufgrund des hohen Staubbildungspotenzials der meisten getesteten Zubereitungen zu dem Schluss, dass Maßnahmen ergriffen werden müssen, um die inhalative Exposition der Arbeitnehmer zu minimieren. Die Behörde konnte keine Schlussfolgerungen betreffend die Wirksamkeit dieser Zusatzstoffe ziehen. In den nachfolgenden Stellungnahmen vom 27. September 2022 ⁽⁴⁾, 4. Juli 2023 ⁽⁵⁾ und 15. Oktober 2024 ⁽⁶⁾ kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Verwendung von *Enterococcus faecium* ATCC 53519 und *Enterococcus faecium* ATCC 55593 in allen Arten von frischem Pflanzenmaterial das Potenzial hat, die Erhaltung von Nährstoffen in der Silage unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen wirksam zu verbessern.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3363; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3363>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022; 20(10):7603; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7603>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023; 21(7):8166; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8166>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, 22(11), e9071; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9071>.

- (5) In Anbetracht der vorstehenden Gründe ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitungen aus *Enterococcus faecium* ATCC 53519 und *Enterococcus faecium* ATCC 55593 die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllen. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitungen zugelassen werden. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (6) 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 beschriebenen Zubereitungen, die in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ einzuordnen sind, werden unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

Die Futtermittelzusatzstoffe *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 und *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 sowie die diese Zusatzstoffe enthaltenden Futtermittel, die vor dem 12. August 2026 gemäß den vor dem 12. August 2025 geltenden Vorschriften hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 3

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 22. Juli 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnum- mer des Futtermittel- zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkatego- rie	Höchstalter	Mindestge- halt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg frischen Materials			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Silierzusatzstoffe								
1k20603	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 mit einem Mindestgehalt von 1 × 10 ¹⁰ KBE/g Zusatzstoff Fest ----- <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lebensfähige Zellen von <i>Enterococcus</i> <i>faecium</i> ATCC 53519 ----- <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Bestimmung von <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519: — Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) — CEN/TS 17697 oder DNA-Sequenzierungsmethoden Auszählung von <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519: — Ausstrichverfahren (oder Plattengussverfahren) unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid-Agar oder Slanetz-Bartley-Agar (EN 15788)	Alle Tierarten	—	—	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen anzugeben. 2. Minstdosis des Zusatzstoffs bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Mikroorganismen als Silierzusatzstoffe: 1 × 10⁷ KBE/kg frischen Pflanzenmaterials. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Augen-, Haut- und Atemschutz, zu verwenden.	12. August 2035

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Kennnummer des Futtermittel-zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/kg frischen Materials			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Silierzusatzstoffe								
1k20604	Enterococcus faecium ATCC 55593	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus Enterococcus faecium ATCC 55593 mit einem Mindestgehalt von 1 × 10¹⁰ KBE/g Zusatzstoff Fest ----- Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Zellen von Enterococcus faecium ATCC 55593 ----- Analysemethode ⁽¹⁾ Bestimmung von Enterococcus faecium ATCC 55593: — DNA-Sequenzierungsmethoden oder Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) (CEN/TS 17697) Auszählung von Enterococcus faecium ATCC 55593: — Ausstrichverfahren (oder Plattengussverfahren) unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid-Agar oder Slanetz-Bartley-Agar (EN 15788)	Alle Tierarten	—	—	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen anzugeben. 2. Mindestdosis des Zusatzstoffs bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Mikroorganismen als Silierzusatzstoffe: 5 × 10⁶ KBE/kg frischen Pflanzenmaterials. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Augen-, Haut- und Atemschutz, zu verwenden.	12. August 2035
⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								