



2024/228

15.1.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/228 DER KOMMISSION

vom 12. Januar 2024

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner und Masttruthühner (Zulassungsinhaber: ChemVet dk A/S) und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1876/2006

(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 Absatz 2 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 *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 (frühere taxonomische Bezeichnung: *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R) wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG mit der Verordnung (EG) Nr. 1876/2006 der Kommission ⁽³⁾ für vier Jahre als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, Masttruthühner und Legehennen zugelassen. In der Folge wurde diese Zubereitung gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b 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 Zulassung der Zubereitung aus *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Masttruthühner und Legehennen gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihren Stellungnahmen vom 19. März 2020 ⁽⁴⁾, 5. Mai 2021 ⁽⁵⁾ und 11. Mai 2023 ⁽⁶⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für Masthühner, Masttruthühner und Legehennen sowie für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. In Bezug auf die Sicherheit der Verwender konnte die Behörde aufgrund fehlender Daten keine Schlussfolgerungen dazu ziehen, ob die Zubereitung aus *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 als potenziell haut- und augenreizend oder hautsensibilisierend einzustufen ist; sie kam jedoch zu dem Schluss, dass dieser Zusatzstoff als Inhalationsallergen betrachtet werden sollte. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 als zootechnischer Zusatzstoff bei Masthühnern und Masttruthühnern bei einer Konzentration von $8,5 \times 10^8$ KBE/kg Alleinfuttermittel wirksam ist. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

⁽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. 1876/2006 der Kommission vom 18. Dezember 2006 zur befristeten beziehungsweise unbefristeten Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln (ABl. L 360 vom 19.12.2006, S. 126).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6083.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6627.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8049.

- (5) Der Antragsteller verpflichtete sich am 23. Juni 2023, zusätzliche Informationen zum Nachweis der Wirksamkeit von *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 bei Legehennen vorzulegen. Darüber hinaus akzeptierte der Antragsteller mit Schreiben vom 8. August 2023 die Einordnung des Zusatzstoffs in die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ anstelle der Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“.
- (6) Die Kommission ist daher der Auffassung, dass die Zubereitung aus *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 zur Verwendung bei Masthühnern und Masttruthühnern erfüllt. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung bei Masthühnern und Masttruthühnern zugelassen werden. Außerdem ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen, die sich aus der Zulassung ergeben, vorbereiten können.
- (8) Infolge der Zulassung der Zubereitung aus *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner und Masttruthühner sollte die Verordnung (EG) Nr. 1876/2006 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

Zulassung

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

Artikel 2

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1876/2006

In Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1876/2006 erhält der Text in der Spalte „Tierart oder Tierkategorie“ folgende Fassung:

„Legehennen“.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

- (1) Die im Anhang genannte Zubereitung und die die Zubereitung enthaltenden Vormischungen, die vor dem 4. August 2024 gemäß den vor dem 4. Februar 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Misch- und Einzelfuttermittel, die die im Anhang genannte Zubereitung enthalten und vor dem 4. Februar 2025 gemäß den vor dem 4. Februar 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 4

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 12. Januar 2024

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

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									
4b1852	ChemVet dk A/S	Companilactobacillus farciminis CNCM I-3740	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus <i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740 mit einer Mindestkonzentration von 1×10^9 KBE/g Zusatzstoff. Fest. <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lebensfähige Zellen von <i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740. <i>Analysemethode</i> (1) Identifizierung: — Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) — CEN/TS 17697 oder — DNA-Sequenzierungsmethoden. Auszählung im Futtermittelzusatzstoff und in Mischfuttermitteln: nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (EN 15787).	Masthühner Masttruthühner	—	$8,5 \times 10^8$	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. 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 Atem-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	4. Februar 2034

⁽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.