



2024/1161

23.4.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1161 DER KOMMISSION

vom 22. April 2024

zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 als Futtermittelzusatzstoff für bestimmte Tierarten, zur Zulassung dieser Zubereitung als Futtermittelzusatzstoff für bestimmte andere Tierarten (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd.), zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1061/2013 und zur Aufhebung der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 361/2011, (EU) 2015/518 und (EU) 2019/11

(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 und Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) Die Zubereitung aus *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 (frühere taxonomische Bezeichnung: *Enterococcus faecium* NCIMB 10415) wurde in den beiden Formen „mikroverkapselt“ und „mikroverkapselt mit Schellack“ als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung in Futtermitteln für Masthühner auf der Grundlage der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 361/2011 der Kommission⁽²⁾ und zur Verwendung in Futtermitteln für Junghennen sowie Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung auf der Grundlage der Durchführungsverordnung (EU) 2015/518 der Kommission⁽³⁾ für einen Zeitraum von jeweils zehn Jahren zugelassen. In den Formen „mikroverkapselt“, „verkapselt und mit Schellack beschichtet“ und „unbeschichtetes Granulat“ wurde diese Zubereitung als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung in Futtermitteln für Kälber und Ziegenlämmer auf der Grundlage der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1061/2013 der Kommission⁽⁴⁾ und zur Verwendung in Futtermitteln für Sauen, Saugferkel, Absetzferkel und Mastschweine auf der Grundlage der Durchführungsverordnung (EU) 2019/11 der Kommission⁽⁵⁾ für einen Zeitraum von jeweils zehn Jahren zugelassen.

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

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/361/2015-04-16).

⁽³⁾ 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) (ABl. L 82 vom 27.3.2015, S. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/518/oj).

⁽⁴⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1061/oj).

⁽⁵⁾ 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.) (ABl. L 2 vom 4.1.2019, S. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/11/oj).

- (3) Gemäß Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 in den Formen „mikroverkapselt“ und „mikroverkapselt mit Schellack“ zur Verwendung in Futtermitteln für Masthühner und Junghennen sowie Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Jungtiere von Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und auf Verlängerung der Zulassung dieser Zubereitung in den Formen „mikroverkapselt“, „mikroverkapselt mit Schellack“ und „unbeschichtetes Granulat“ zur Verwendung in Futtermitteln für Mast- und Aufzuchtälber, Ziegenlämmer für die Mast und Aufzucht, Sauen, Saug- und Absetzferkel und Mastschweine gestellt. Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde auch die Zulassung neuer Verwendungen der Zubereitung aus *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 beantragt, und zwar zur Verwendung in der Form „unbeschichtetes Granulat“ in Futtermitteln für Masthühner und Junghennen sowie Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Jungtiere von Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, in den Formen „mikroverkapselt“, „mikroverkapselt mit Schellack“ und „unbeschichtetes Granulat“ in Futtermitteln für Junghühner für die Zucht, Masttruthühner und Jungtruthühner für die Zucht, Jungtiere von Zuchtgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Ziervögel, Mast- und Aufzuchtälmer, Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung zur Mast und Aufzucht, Jungscheine für die Zucht und alle Kategorien der Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und in den Formen „mikroverkapselt“ und „unbeschichtetes Granulat“ in Tränkwasser für Masthühner, Junghennen, Junghühner für die Zucht, Masttruthühner und Jungtruthühner für die Zucht, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Jungtiere von Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Jungtiere von Zuchtgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Ziervögel, Mast- und Aufzuchtälber, Ziegenlämmer für die Mast und Aufzucht, Mast- und Aufzuchtälmer, Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung zur Mast und Aufzucht, Jungscheine für die Zucht und alle Schweinearten, einschließlich Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, (im Folgenden „Zieltierarten“). Die Antragsteller beantragten die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 und Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) kam in ihrer Stellungnahme vom 27. September 2023 ⁽⁶⁾ zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 in allen drei Formen unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Zieltierarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Des Weiteren stellte die Behörde fest, dass diese Zubereitung in den Formen „mikroverkapselt“ und „mikroverkapselt mit Schellack“ nicht als haut- und augenreizend einzustufen ist, aber es sich bei dem Zusatzstoff in allen drei Formen um ein potenzielles Inhalationsallergen handelt. Sie konnte keine Schlussfolgerung dazu ziehen, inwieweit diese Zubereitung in der Form „unbeschichtetes Granulat“ potenziell haut- und augenreizend und inwieweit der Zusatzstoff in allen drei Formen potenziell als Hautallergen wirkt. Die Behörde erklärte, dass es im Zusammenhang mit der Verlängerung der Zulassung nicht notwendig ist, die Wirksamkeit der Zubereitung aus *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 zu bewerten, da der Antrag auf Verlängerung der Zulassung keinen Vorschlag zur Änderung oder Ergänzung der Verwendungsbedingungen für jene Tierarten und -kategorien enthält, für die eine Zulassung vorliegt. Sie kam ferner zu dem Ergebnis, dass die Wirksamkeit für die neuen Verwendungszwecke aus den früheren Wirksamkeitsstudien extrapoliert werden kann und hinsichtlich der Kompatibilität mit Kokzidiostatika die zuvor gezogenen Schlussfolgerungen auf die anderen Geflügelarten und -kategorien im entsprechenden physiologischen Stadium und auf die Kokzidiostatika, für die eine Zulassung besteht, extrapoliert werden können. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich.
- (5) Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽⁷⁾ befand das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor, dass die bei der früheren Bewertung zu diesem Zusatzstoff gezogenen Schlussfolgerungen und abgegebenen Empfehlungen hinsichtlich der Analysemethode gültig und auf den vorliegenden Antrag anwendbar sind.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2023; 21(10):8347.

⁽⁷⁾ Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) In Anbetracht der vorstehenden Gründe ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Die Zulassung dieser Zubereitung in den Formen „mikroverkapselt“ und „mikroverkapselt mit Schellack“ zur Verwendung in Futtermitteln für Masthühner und Junghennen sowie Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Jungtiere von Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und in den Formen „mikroverkapselt“, „mikroverkapselt mit Schellack“ und „unbeschichtetes Granulat“ zur Verwendung in Futtermitteln für Mast- und Aufzuchtkälber, Ziegenlämmer für die Mast und Aufzucht, Sauen (einschließlich Zuchtschweinen), Saug- und Absetzferkel und Mastschweine sollte daher verlängert werden. Darüber hinaus sollte diese Zubereitung für die beantragten neuen Verwendungszwecke zugelassen werden. Der Hinweis auf die Kompatibilität der Verwendung dieser Zubereitung mit einigen Kokzidiostatika sollte auf Junghühner für die Zucht, Masttruthühner und Jungtruthühner für die Zucht sowie Jungtiere von Zuchtgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung ausgeweitet werden. Schließlich ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu verhindern.
- (7) Infolge der Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 in den Formen „mikroverkapselt“ und „mikroverkapselt mit Schellack“ zur Verwendung in Futtermitteln für Masthühner und Junghennen sowie Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Jungtiere von Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und in den Formen „mikroverkapselt“, „mikroverkapselt mit Schellack“ und „unbeschichtetes Granulat“ zur Verwendung in Futtermitteln für Mast- und Aufzuchtkälber, Ziegenlämmer für die Mast und Aufzucht, Sauen, Saug- und Absetzferkel und Mastschweine sollten die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1061/2013 geändert und die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 361/2011, (EU) 2015/518 und (EU) 2019/11 aufgehoben werden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungen der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 in den Formen „mikroverkapselt“ und „mikroverkapselt mit Schellack“ zur Verwendung in Futtermitteln für Masthühner und Junghennen sowie Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Jungtiere von Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und in den Formen „mikroverkapselt“, „mikroverkapselt mit Schellack“ und „unbeschichtetes Granulat“ zur Verwendung in Futtermitteln für Mast- und Aufzuchtkälber, Ziegenlämmer für die Mast und Aufzucht, Sauen, Saug- und Absetzferkel und Mastschweine aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die geänderten Zulassungsbedingungen vorbereiten können.
- (9) 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

Verlängerung der Zulassung

Die Zulassung der im Anhang beschriebenen Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, in den Formen „mikroverkapselt“ und „mikroverkapselt mit Schellack“ zur Verwendung in Futtermitteln für Masthühner und Junghennen sowie Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Jungtiere von Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und in den Formen „mikroverkapselt“, „mikroverkapselt mit Schellack“ und „unbeschichtetes Granulat“ zur Verwendung in Futtermitteln für Mast- und Aufzuchtkälber, Ziegenlämmer für die Mast und Aufzucht, Sauen, Saug- und Absetzferkel und Mastschweine wird unter den in jenem Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Zulassung

Die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird in der Form „unbeschichtetes Granulat“ als Zusatzstoff in der Tierernährung zur Verwendung in Futtermitteln für Masthühner und Junghennen sowie Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Jungtiere von Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung unter den in jenem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen. Diese Zubereitung wird in den Formen „mikroverkapselt“, „mikroverkapselt mit Schellack“ und „unbeschichtetes Granulat“ als Zusatzstoff in der Tierernährung zur Verwendung in Futtermitteln für Junghühner für die Zucht, Masttruthühner und Jungtruthühner für die Zucht, Jungtiere von Zuchtgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Ziervögel, Mast- und Aufzuchtlämmer, Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung zur Mast und Aufzucht und alle Kategorien von Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung unter den in jenem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen. In den Formen „mikroverkapselt“ und „unbeschichtetes Granulat“ wird diese Zubereitung als Zusatzstoff in der Tierernährung zur Verwendung in Tränkwasser für alle Mastgeflügelarten und Jungtiere aller Lege- und Zuchtgeflügelarten, Ziervögel, Sauen aller Suidae-Arten, Saug- und Absetzferkel aller Suidae-Arten, Mastschweine aller Suidae-Arten, Mast- und Aufzuchtkälber, Ziegenlämmer für die Mast und Aufzucht, Mast- und Aufzuchtlämmer sowie Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung zur Mast und Aufzucht unter den in jenem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 3

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1061/2013

Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1061/2013 wird der erste Eintrag 4b1705 zu Kälbern und Ziegenlämmern gestrichen.

Artikel 4

Aufhebung

Die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 361/2011, (EU) 2015/518 und (EU) 2019/11 werden aufgehoben.

Artikel 5

Übergangsmaßnahmen

(1) Die im Anhang beschriebene Zubereitung in den Formen „mikroverkapselt“ und „mikroverkapselt mit Schellack“ und die diese Zubereitungsformen enthaltenden Vormischungen, die zur Verwendung in Futtermitteln für Masthühner und Junghennen sowie Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Jungtiere von Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung bestimmt sind, sowie diese Zubereitung in den Formen „mikroverkapselt“, „mikroverkapselt mit Schellack“ und „unbeschichtetes Granulat“ und die diese Zubereitungsformen enthaltenden Vormischungen, die zur Verwendung in Futtermitteln für Mast- und Aufzuchtkälber, Ziegenlämmer für die Mast und Aufzucht, Sauen, Saug- und Absetzferkel und Mastschweine bestimmt sind, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie vor dem 13. November 2024 gemäß den vor dem 13. Mai 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden.

(2) Misch- und Einzelfuttermittel, die die im Anhang beschriebene Zubereitung in den Formen „mikroverkapselt“ oder „mikroverkapselt mit Schellack“ oder diese Zubereitungsformen enthaltende Vormischungen enthalten und für Masthühner und Junghennen sowie Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Jungtiere von Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung bestimmt sind oder die diese Zubereitung in den Formen „mikroverkapselt“, „mikroverkapselt mit Schellack“ oder „unbeschichtetes Granulat“ enthalten und für Mast- und Aufzuchtkälber, Ziegenlämmer für die Mast und Aufzucht, Sauen, Saug- und Absetzferkel und Mastschweine bestimmt sind, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie vor dem 13. Mai 2025 gemäß den vor dem 13. Mai 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet 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 22. April 2024

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

TEIL I

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/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %		KBE/l Tränkwasser			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren											
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd, vertreten durch DSM Nutritional products Sp. z o.o.	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus Enterococcus lactis NCIMB 10415 mit mindestens: — mikroverkapselt: 1 × 10 ¹⁰ KBE/g Zusatzstoff oder — unbeschichtetes Granulat: 3,5 × 10 ¹⁰ KBE/g Zusatzstoff Feste Formen Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Zellen von Enterococcus lactis NCIMB 10415 Analysemethode ⁽¹⁾	Alle Mastgeflügelarten	—	3 × 10 ⁸	—	1,5 × 10 ⁸	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 3. Der Zusatzstoff darf nach Maßgabe ihrer jeweiligen Zulassungsbedingungen als Futtermittelzusatzstoffe gleichzeitig mit den folgenden Kokzidiostatika verwendet werden: Decoquinat, Monensin-Natrium, Robenidin-Hydrochlorid, Diclazuril,	13. Mai 2034
				Jungtiere aller Legegeflügelarten							
				Jungtiere aller Zuchtgeflügelarten							
				Ziervogel							
				Sauen aller Suidae-Arten		7 × 10 ⁸		3,5 × 10 ⁸			
				Saugferkel aller Suidae-Arten		1 × 10 ⁹		0,5 × 10 ⁹			
				Kälber, Ziegenlämmer, Lämmer und Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftli-							

			Eigenschaften: DNA-Sequenzierungsmethoden oder Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) — CEN/TS 17697. Auszählung im Futtermittelzusatz-stoff, in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Wasser: nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid-Agar (EN 15788)	cher Bedeutung zur Aufzucht Kälber, Ziegenlämmer, Lämmer und Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung zur Mast						Semduramicin, Lasalocid-A-Natrium, Maduramicin-Ammonium, Narasin, eine Kombination von Narasin und Nicarbazin, Salinomycin-Natrium. 4. Der Zusatzstoff ist laktierenden Sauen sowie Saugferkeln gleichzeitig zu verabreichen. 5. 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- und Hautschutzausrüstung sowie im	
				Absetzferkel aller Suidae-Arten Mastschweine aller Suidae-Arten		$3,5 \times 10^8$			2×10^8		

										Falle von unbe- schichtetem Granu- lat zusätzlich mit Augenschutzausrü- stung zu verwenden.	
⁽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_de .											

TEIL II

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinha- bers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchststal- ter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren									
4b1705i	DSMNutritional Products Ltd, vertreten durch DSMNutritional products Sp. z o.o.	Enterococcus lac- tis NCIMB 10415	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus Ente- rococcus lactis NCIMB 10415 mit mindes- tens: — mikroverkapselt mit Schellack: 2 × 10 ¹⁰ KBE/g Zu- satzstoff Feste Form Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Zellen von Enterococcus lactis NCIMB 10415 Analysemethode ⁽¹⁾ Eigenschaften: DNA- Sequenzierungsme- thoden oder Pulsfeld- Gel-Elektrophorese (PFGE) — CEN/TS 17697. Auszählung im Fut- termittelzusatzstoff, in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Wasser: nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von Galle-Esculin- Azid-Agar (EN 15788)	Alle Mastgeflügel- arten Jungtiere aller Legegeflügelarten Jungtiere aller Zuchtgeflügelar- ten Ziervögel	—	3 × 10 ⁸	—	1. In der Gebrauchsan- weisung für den Zu- satzstoff und die Vor- mischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf nach Maßgabe ihrer jeweiligen Zulas- sungsbedingungen als Futtermittelzusatz- stoffe gleichzeitig mit den folgenden Kokzi- diostatika verwendet werden: Decoquinat, Monensin-Natrium, Robenidin-Hydro- chlorid, Diclazuril, Semduramicin, Lasa- locid-A-Natrium, Ma- duramicin-Ammo- nium, Narasin, eine Kombination von Na- rasin und Nicarbazin, Salinomycin-Nat- rium. 3. Der Zusatzstoff ist laktierenden Sauen sowie Saugferkeln gleichzeitig zu verab- reichen. 4. Die Futtermittelunter- nehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der	13. Mai 2034
				Sauen aller Suidae- Arten		7 × 10 ⁸			
				Saugferkel aller Suidae-Arten Kälber, Ziegen- lämmer, Lämmer und Wiederkäuer- arten von gerin- gerer wirtschaftli- cher Bedeutung zur Aufzucht Kälber, Ziegen- lämmer, Lämmer und Wiederkäuer- arten von gerin- gerer wirtschaftli- cher Bedeutung zur Mast		1 × 10 ⁹			
				Absetzferkel aller Suidae-Arten Mastschweine aller Suidae-Arten		3,5 × 10 ⁸			

								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- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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_de.