



2024/1187

25.4.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1187 DER KOMMISSION

vom 24. April 2024

zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus lactis* DSM 7134 und *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 als Futtermittelzusatzstoff für Aufzuchtkälber (Zulassungsinhaber: Lactosan GmbH & Co. KG) und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1101/2013

(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 Grundlagen und Verfahren für die Erteilung und die Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) Eine Zubereitung aus *Enterococcus lactis* DSM 7134 und *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 (frühere taxonomische Bezeichnung: *Enterococcus faecium* DSM 7134 bzw. *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133) wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1101/2013 der Kommission ⁽²⁾ für zehn Jahre als Futtermittelzusatzstoff für Aufzuchtkälber zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus *Enterococcus lactis* DSM 7134 und *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 als Futtermittelzusatzstoff gestellt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 26. September 2023 ⁽³⁾ den Schluss, dass der Antragsteller den Nachweis erbracht habe, dass die Zubereitung aus *Enterococcus lactis* DSM 7134 und *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 unter den derzeit genehmigten Verwendungsbedingungen für Aufzuchtkälber, die Verbraucher und die Umwelt weiterhin sicher ist. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Enterococcus lactis* DSM 7134 und *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 nicht haut- und augenreizend ist, jedoch als Inhalationsallergen betrachtet werden sollte. Die Behörde konnte keine Schlussfolgerung dazu ziehen, inwieweit die Zubereitung potenziell als Hautallergen wirkt. Sie wies ferner darauf hin, dass eine Bewertung der Wirksamkeit der Zubereitung aus *Enterococcus lactis* DSM 7134 und *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 nicht erforderlich ist, da der Antrag auf Verlängerung der Zulassung keinen Vorschlag zur Änderung oder Ergänzung der Bedingungen der ursprünglichen Zulassung enthält, der sich auf die Wirksamkeit des Zusatzstoffs auswirken würde. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt die Behörde nicht für notwendig.

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

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1101/2013 der Kommission vom 6. November 2013 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 und *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Aufzuchtkälber und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1288/2004 (Zulassungsinhaber Lactosan GmbH & Co KG) (ABl. L 296 vom 7.11.2013, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1101/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8350.

- (5) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor befand, dass die Schlussfolgerungen und Empfehlungen aus den Bewertungen der Methode zur Analyse der Zubereitungen aus *Enterococcus lactis* DSM 7134 und *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 als Futtermittelzusatzstoffe im Rahmen der vorherigen Zulassung gültig und auf den vorliegenden Antrag anwendbar sind. Nach Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ^(*) ist daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors erforderlich.
- (6) In Anbetracht der vorstehenden Gründe ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus *Enterococcus lactis* DSM 7134 und *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Somit sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff verlängert 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. Diese Maßnahmen sollten andere Anforderungen des Unionsrechts für die Sicherheit der Arbeitskräfte unberührt lassen.
- (7) Infolge der Verlängerung der Zulassung für die Zubereitung aus *Enterococcus lactis* DSM 7134 und *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 als Futtermittelzusatzstoff sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1101/2013 aufgehoben werden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungen der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus *Enterococcus lactis* DSM 7134 und *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Verlängerung der Zulassung ergeben.
- (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 für die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1101/2013

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1101/2013 wird aufgehoben.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

- (1) Die im Anhang genannte Zubereitung und die diese enthaltenden Vormischungen, die vor dem 15. November 2024 gemäß den vor dem 15. Mai 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Mischfuttermittel und Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, die die im Anhang beschriebene Zubereitung enthalten und vor dem 15. Mai 2025 gemäß den vor dem 15. Mai 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

^(*) 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>).

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 24. April 2024

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

(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.