



2024/1190

25.4.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1190 DER KOMMISSION

vom 24. April 2024

zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus lactis* DSM 7134 als Futtermittelzusatzstoff für Junghennen und für Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Mastzwecke sowie für Jungtiere von Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Lege- und Zuchtzwecke (Zulassungsinhaber: Lactosan GmbH & Co. KG) und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 775/2013

(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 Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) Eine Zubereitung aus *Enterococcus lactis* DSM 7134 (frühere taxonomische Bezeichnung: *Enterococcus faecium* DSM 7134) wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 775/2013 der Kommission⁽²⁾ für die Dauer von zehn Jahren als Futtermittelzusatzstoff für Junghennen und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, ausgenommen Legegeflügelarten, 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 als Futtermittelzusatzstoff gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) ist in ihrem Gutachten vom 26. September 2023⁽³⁾ zu dem Schluss gelangt, dass der Antragsteller den Nachweis erbracht hat, dass die Zubereitung aus *Enterococcus lactis* DSM 7134 unter den derzeit genehmigten Verwendungsbedingungen für Junghennen und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (ausgenommen Legegeflügelarten), die Verbraucher und die Umwelt weiterhin sicher ist. Außerdem zog sie den Schluss, dass die Zubereitung aus *Enterococcus lactis* DSM 7134 nicht haut- und augenreizend, aber ein potenzielles Inhalationsallergen ist. Die Behörde konnte keine Schlussfolgerungen bezüglich des Hautsensibilisierungspotenzials der Zubereitung ziehen. Des Weiteren erklärte sie, dass eine Bewertung der Wirksamkeit der Zubereitung aus *Enterococcus lactis* DSM 7134 im Zusammenhang mit der Verlängerung der Zulassung nicht nötig sei. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich.
- (5) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor befand, dass die bei der Bewertung der Methode zur Analyse der Zubereitung aus *Enterococcus lactis* DSM 7134 als Futtermittelzusatzstoff im Rahmen der vorherigen Zulassung gezogenen Schlussfolgerungen und abgegebenen Empfehlungen für den vorliegenden Antrag gültig und anwendbar sind. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission⁽⁴⁾ ist daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors erforderlich.

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

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 775/2013 der Kommission vom 12. August 2013 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Junghennen und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, ausgenommen Legegeflügelarten (Zulassungsinhaber: Lactosan GmbH & Co KG) (ABl. L 217 vom 13.8.2013, S. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/775/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8351.

⁽⁴⁾ 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 obiger Ausführungen vertritt die Kommission die Auffassung, dass die Zubereitung aus *Enterococcus lactis* DSM 7134 die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Daher sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff verlängert werden. Im Interesse der Klarheit sollte die Bezugnahme auf „Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (ausgenommen Legegeflügelarten)“ in der Spalte „Tierart oder Tierkategorie“ des Anhangs ersetzt werden durch „Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Mastzwecke sowie Jungtiere von Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Lege- und Zuchtzwecke“. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (7) Infolge der Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus *Enterococcus lactis* DSM 7134 als Futtermittelzusatzstoff sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 775/2013 aufgehoben werden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus *Enterococcus lactis* DSM 7134 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 dieser 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 beschriebene 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. 775/2013

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 775/2013 wird aufgehoben.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

- (1) Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung 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) Misch- und Einzelfuttermittel, 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.

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

(f) 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.