



2024/1200

22.4.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1200 DER KOMMISSION

vom 18. April 2024

zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 und *Enterococcus faecium* DSM 21913 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Junghennen, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Jungtiere von Lege- oder Zuchtgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, zur Zulassung dieser Zubereitung als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung in Futtermitteln und über Tränkwasser für Junghühner für die Zucht, Masttruthühner und Jungtruthühner für die Zucht (Zulassungsinhaber: Biomin GmbH) und zur Aufhebung der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 544/2013 und (EU) 2015/1105

(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 *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 (frühere taxonomische Bezeichnung: *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351) und *Enterococcus faecium* DSM 21913 wurde für zehn Jahre als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung in Futtermitteln für Masthühner mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 544/2013 der Kommission ⁽²⁾ und zur Verwendung in Futtermitteln und über Tränkwasser für Junghennen sowie Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer Legegeflügel mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1105 der Kommission ⁽³⁾ zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung dieser Zubereitung aus *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 und *Enterococcus faecium* DSM 21913 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Junghennen sowie Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer Legegeflügel gestellt und die Einordnung des Zusatzstoffs in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ beantragt. Nach Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 betraf dieser Antrag außerdem die Zulassung neuer Verwendungen der gleichen Zubereitung, und zwar als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung in Futtermitteln und über

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

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 544/2013 der Kommission vom 14. Juni 2013 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 und *Enterococcus faecium* DSM 21913 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner (Zulassungsinhaber Biomin GmbH) (ABl. L 163 vom 15.6.2013, S. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/544/oj).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2015/1105 der Kommission vom 8. Juli 2015 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 und *Enterococcus faecium* DSM 21913 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Junghennen sowie Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer Legegeflügel, zur Zulassung dieses Zusatzstoffes zur Verwendung über Tränkwasser für Masthühner und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 544/2013 im Hinblick auf den Höchstgehalt an diesem Zusatzstoff in Alleinfuttermitteln sowie auf seine Kompatibilität mit Kokzidiostatika (Zulassungsinhaber: Biomin GmbH) (ABl. L 181 vom 9.7.2015, S. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1105/oj).

Tränkwasser für Junghühner für die Zucht, Masttruthühner und Jungtruthühner für die Zucht. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 und Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.

- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) kam in ihrer Stellungnahme vom 15. November 2023 ⁽⁴⁾ zu dem Ergebnis, dass die Zubereitung aus *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 und *Enterococcus faecium* DSM 21913 unter den zugelassenen Verwendungsbedingungen für die Zielarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist, und befand, dass dies auch auf die im Antrag auf Zulassung neuer Verwendungen angegebenen Zielarten zutrifft. Des Weiteren stellte die Behörde fest, dass diese Zubereitung nicht als haut- und augenreizend einzustufen ist, aber als Inhalationsallergen betrachtet werden sollte. Sie wies darauf hin, dass eine Bewertung der Wirksamkeit der Zubereitung aus *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 und *Enterococcus faecium* DSM 21913 im Rahmen der Verlängerung der Zulassung für Masthühner, Junghennen sowie Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer Legegeflügel nicht erforderlich ist. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass diese Zubereitung in Futtermitteln und Tränkwasser für Jungtiere aller Geflügelarten als wirksam angesehen wird, auch hinsichtlich der Kompatibilität mit der Verwendung von Kokzidiostatika, für die eine Zulassung besteht. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt die Behörde nicht für notwendig.
- (5) Nach Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽⁵⁾ ist daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlaboratoriums erforderlich.
- (6) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 und *Enterococcus faecium* DSM 21913 die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Somit sollte die Zulassung dieser Zubereitung zur Verwendung in Futtermitteln und über Tränkwasser für Masthühner, Junghennen, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Jungtiere von Lege- oder Zuchtgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung verlängert werden, und die Verwendung dieser Zubereitung sollte zur Verwendung in Futtermitteln und über Tränkwasser für Junghühner für die Zucht, Masttruthühner und Jungtruthühner für die Zucht zugelassen werden. Es sollte angegeben werden, ob die Verwendung dieser Zubereitung mit den Kokzidiostatika Maduramicinammonium, Diclazuril, Robenidinhydrochlorid, Decoquinat, Narasin, Nicarbazin und einer Kombination von Narasin und Nicarbazin kompatibel ist. Angesichts der Tatsache, dass diese Kokzidiostatika möglicherweise nicht für jede der im Anhang aufgeführten Arten oder Kategorien zugelassen sind, sollte ihre gleichzeitige Verwendung mit der Zubereitung aus *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 und *Enterococcus faecium* DSM 21913 ferner nur nach Maßgabe ihrer jeweiligen Zulassungsbedingungen als Futtermittelzusatzstoffe möglich sein. Schließlich ist die Kommission der Auffassung, 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 *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 und *Enterococcus faecium* DSM 21913 als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung in Futtermitteln und über Tränkwasser für Masthühner, Junghennen und Jungtiere von Lege- oder Zuchtgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung sollten die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 544/2013 und (EU) 2015/1105 aufgehoben werden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungen der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 und *Enterococcus faecium* DSM 21913 zur Verwendung in Futtermitteln und über Tränkwasser für Masthühner, Junghennen, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Jungtiere von Lege- oder Zuchtgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2023; 21(12):8356.

⁽⁵⁾ 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>).

- (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, zur Verwendung in Futtermitteln und über Tränkwasser für Masthühner, Junghennen, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Jungtiere von Lege- oder Zuchtgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, 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 unter den in jenem Anhang aufgeführten Bedingungen zur Verwendung in Futtermitteln und über Tränkwasser für Junghühner für die Zucht, Mastruthühner und Jungtruthühner für die Zucht zugelassen.

Artikel 3

Aufhebung

Die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 544/2013 und (EU) 2015/1105 werden aufgehoben.

Artikel 4

Übergangsmaßnahmen

(1) Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese enthaltenden Vormischungen, die zur Verwendung in Futtermitteln und über Tränkwasser für Masthühner, Junghennen, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Jungtiere von Lege- oder Zuchtgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung bestimmt sind und die vor dem 12. November 2024 gemäß den vor dem 12. 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, die für Masthühner, Junghennen, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Jungtiere von Lege- oder Zuchtgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung bestimmt sind und die vor dem 12. Mai 2025 gemäß den vor dem 12. Mai 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

*Artikel 5***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 18. April 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	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											
4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 und <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 und <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 mit einem Mindestgehalt von 10 × 10⁹ KBE/g Zusatzstoff (Verhältnis 3:1:6) Fest Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Zellen von <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 und <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 Analysemethode ⁽¹⁾ Identifizierung: DNA-Sequenzierungsmethoden oder Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) — CEN/TS 17697. Auszählung im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Wasser von: — <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: nach dem Ausstrichverfahren EN 15785,	Alle Mastgeflügelarten Alle Jungtiere von Legegeflügelarten Alle Jungtiere von Zuchtgeflügelarten	-	1 × 10 ⁸	-	5 × 10 ⁷	-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff kann über Tränkwasser verwendet werden. 3. Der Zusatzstoff darf gleichzeitig mit den folgenden Kokzidiostatika — nach Maßgabe ihrer jeweiligen Zulassungsbedingungen als Futtermittelzusatzstoffe — verwendet werden: Maduramicinammonium, Diclazuril, Robenidinhydrochlorid, Decoquinat, Narasin, Nicarbazin und eine Kombination von Narasin und Nicarbazin.	12.5.2034

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	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			
			— <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: nach dem Ausstrichverfahren EN 15787, — <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: nach dem Ausstrichverfahren EN 15788,							4. Die Futtermittelunternehmen müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenziellen, sich aus der Verwendung ergebenden Risiken vorzubeugen. 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 Referenzlaboratoriums unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.