



2024/2394

10.9.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2394 DER KOMMISSION

vom 9. September 2024

zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 als Futtermittelzusatzstoff für Katzen und Hunde (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd.) und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1061/2013

(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* NCIMB 10415 (frühere taxonomische Bezeichnung: *Enterococcus faecium* NCIMB 10415) wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1061/2013 der Kommission ⁽²⁾ für zehn Jahre als Futtermittelzusatzstoff für Katzen und Hunde 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* NCIMB 10415 zur Verwendung in Futtermitteln für Katzen und Hunde gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppen „Darmflorastabilisatoren“ für Katzen und „andere zootechnische Zusatzstoffe“ für Hunde beantragt. 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 30. Januar 2024 ⁽³⁾ den Schluss, dass der Antragsteller den Nachweis erbracht habe, dass die Zubereitung aus *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 unter den derzeit zugelassenen Verwendungsbedingungen für Katzen und Hunde weiterhin sicher ist. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff nachweislich nicht haut- und augenreizend ist, aber als Inhalationsallergen betrachtet werden sollte; zur Sensibilisierung der Haut hingegen konnten keine Schlussfolgerungen gezogen werden. Die Behörde erklärte ferner, 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 der ursprünglichen Zulassung enthält, der sich auf die Wirksamkeit des Zusatzstoffs auswirken würde. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält sie nicht für erforderlich.
- (5) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor befand, dass die Schlussfolgerungen und Empfehlungen im Rahmen der vorangegangenen Bewertung für denselben Zusatzstoff in Bezug auf die Analysemethoden gültig und auf den vorliegenden Antrag anwendbar sind. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe a 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. 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).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8622.

⁽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) Daher 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. Folglich sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff verlängert werden. Zu Kontrollzwecken ist es angezeigt, dieser Zubereitung für Katzen und Hunde eine eigene Kennnummer zuzuweisen, um eine Unterscheidung von den anderen mit der Durchführungsverordnung (EU) 2024/1161 der Kommission ⁽ⁱ⁾ für andere Tierarten zugelassenen Formen dieser Zubereitung zu ermöglichen. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffes zu vermeiden. Diese Schutzmaßnahmen sollten andere Unionsvorschriften über die Sicherheit von Arbeitskräften unberührt lassen.
- (7) Infolge der Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 als Futtermittelzusatzstoff für Katzen und Hunde sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1061/2013 aufgehoben werden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungen der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 als Futtermittelzusatzstoff für Katzen und Hunde 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 beschriebene Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ für Katzen und Hunde angehört, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Aufhebung

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1061/2013 wird aufgehoben.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

- (1) Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Vormischungen, die vor dem 30. März 2025 gemäß den vor dem 30. September 2024 geltenden Vorschriften 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 30. September 2026 gemäß den vor dem 30. September 2024 geltenden Vorschriften hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

⁽ⁱ⁾ 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 (ABl. L, 2024/1161, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1161/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 9. September 2024

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

Kennnum- mer des Futtermittel- zusatzstoffs	Name des Zulassungsinha- bers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkatego- rie	Höchstal- ter	Mindestge- halt	Höchstg- ehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren.									
4b1705ii	DSM Nutritio- nal Products Ltd, vertreten durch DSM Nutritional Pro- ducts Sp. z o.o.	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415	<i>Zusammensetzung des Zusatzs- toffs</i> Zubereitung aus <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 mit min- destens: — mikroverkapselt mit Schellack — 5 × 10 ⁹ KBE/g Zusatzstoff. Fest. <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lebensfähige Zellen von <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415. <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Bestimmung: DNA-Sequen- zierungsmethoden oder Puls- feld-Gel-Elektrophorese (PFGE) — CEN/TS 17697. Auszählung im Futtermittel- zusatzstoff, in Vormischun- gen und in Mischfuttermit- teln: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Galle-Escu- lin-Azid-Agar (EN 15788)	Katzen	-	7 × 10 ⁹	-	1. In der Gebrauchsanwei- sung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wär- mebehandlung anzuge- ben. 2. Die Futtermittelunterneh- mer müssen für die Ver- wender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnah- men festlegen, um potenz- ielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermei- den. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht be- seitigt werden, so sind Zu- satzstoff und Vormischun- gen mit persönlicher Atem- und Hautschutzaus- rüstung zu verwenden.	30. September 2034

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	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: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verbesserung der Darmflora).									
4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd, vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 mit mindestens: — mikroverkapselt mit Schellack — 5×10^9 KBE/g Zusatzstoff. Fest. <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lebensfähige Zellen von <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415. <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Bestimmung: DNA-Sequenzierungsmethoden oder Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) — CEN/TS 17697. Auszählung im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Mischfuttermitteln: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid-Agar (EN 15788)	Hunde	-	$2,5 \times 10^9$	-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen 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- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	30. September 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_de .									