

# VERORDNUNGEN

## DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/447 DER KOMMISSION

vom 14. März 2017

**zur Zulassung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 5750) und *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen, Absetzferkel, Mastschweine, Aufzuchtkälber und Masttruthühner und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1453/2004, (EG) Nr. 2148/2004 und (EG) Nr. 600/2005 (Zulassungsinhaber: Chr. Hansen A/S)**

(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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates <sup>(2)</sup> zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 5750) und *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoff in Futtermitteln zugelassen, und zwar für Sauen durch die Verordnung (EG) Nr. 1453/2004 der Kommission <sup>(3)</sup>, für Mastschweine und Ferkel durch die Verordnung (EG) Nr. 2148/2004 der Kommission <sup>(4)</sup> sowie für Masttruthühner und Kälber durch die Verordnung (EG) Nr. 600/2005 der Kommission <sup>(5)</sup>. In der Folge wurde diese Zubereitung gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 5750) und *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen, Ferkel, Mastschweine, Aufzuchtkälber und Masttruthühner gestellt. Der Antrag gemäß Artikel 7 dieser Verordnung bezog sich auch auf die Bewertung dieser Zubereitung im Hinblick auf die Zulassung einer neuen Verwendung im Tränkwasser. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 12. Juli 2016 <sup>(6)</sup> den Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 5750) und *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Die Behörde vertrat die Auffassung, dass der Zusatzstoff in Futtermitteln und Tränkwasser die Leistung von Ferkeln, Mastschweinen, Sauen und Kälbern verbessern könnte. Hinsichtlich der Verwendung des Zusatzstoffs bei Masttruthühnern kam sie zu dem Schluss, dass zwei Studien auf eine positive Wirkung auf Wachstum und Futterverwertung hindeuteten und dass in einer dritte Studie eine erheblich größere Gewichtszunahme bei weiblichen Tieren, jedoch kein erheblicher Unterschied bei männlichen

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

<sup>(2)</sup> Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (AbI. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

<sup>(3)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1453/2004 der Kommission vom 16. August 2004 zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in der Tierernährung für unbegrenzte Zeit (AbI. L 269 vom 17.8.2004, S. 3).

<sup>(4)</sup> Verordnung (EG) Nr. 2148/2004 der Kommission vom 16. Dezember 2004 zur unbefristeten bzw. vorläufigen Zulassung bestimmter Zusatzstoffe und zur Zulassung neuer Verwendungszwecke eines bereits in der Tierernährung zugelassenen (AbI. L 370 vom 17.12.2004, S. 24).

<sup>(5)</sup> Verordnung (EG) Nr. 600/2005 der Kommission vom 18. April 2005 über die Neuzulassung eines Kokzidiostatikums als Zusatzstoff in Futtermitteln für zehn Jahre, die vorläufige Zulassung eines Zusatzstoffes und die Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln für unbefristete Zeit (AbI. L 99 vom 19.4.2005, S. 5).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2016; 14(9):4558.

Tieren festgestellt wurde. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

- (5) Diese Erkenntnisse wurden — neben der langen Verwendungshistorie — als maßgeblicher Indikator für die Verbesserung der zootechnischen Parameter gesehen. Deshalb wurde die Auffassung vertreten, dass die vorgelegten Daten die Bedingungen für den Nachweis der Wirksamkeit des Zusatzstoffs in Futtermitteln und im Tränkwasser für Masttruthühner erfüllen.
- (6) Die Bewertung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 5750) und *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (7) Aufgrund der Erteilung einer neuen Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sollten die Verordnungen (EG) Nr. 1453/2004, (EG) Nr. 2148/2004 und (EG) Nr. 600/2005 entsprechend geändert werden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen 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.
- (9) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

##### **Zulassung**

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

#### Artikel 2

##### **Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1453/2004**

Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1453/2004 wird gestrichen.

#### Artikel 3

##### **Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2148/2004**

In Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 2148/2004 wird der Eintrag zu E 1700, *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) und *Bacillus subtilis* (DSM 5750), gestrichen.

#### Artikel 4

##### **Änderung der Verordnung (EG) Nr. 600/2005**

In Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 600/2005 wird der Eintrag zu E 1700, *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) und *Bacillus subtilis* (DSM 5750), gestrichen.

*Artikel 5***Übergangsmaßnahmen**

Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Futtermittel, die vor dem 4. Oktober 2017 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 4. April 2017 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet 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 14. März 2017

*Für die Kommission*

*Der Präsident*

Jean-Claude JUNCKER

  

---

## ANHANG

| 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

|         |                 |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                     |   |                   |   |                   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |
|---------|-----------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------|---|-------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 4b1700i | Chr. Hansen A/S | Bacillus subtilis (DSM 5750) und Bacillus licheniformis (DSM 5749) | <p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</p> <p>Zubereitung aus <i>Bacillus subtilis</i></p> <p>(DSM 5750) und <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) mit mindestens <math>3,2 \times 10^{10}</math> CFU/g Zusatzstoff</p> <p>(Verhältnis 1:1)</p> <p>fest</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs</p> <p>Lebensfähige Sporen von <i>Bacillus subtilis</i></p> <p>(DSM 5750) und <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)</p> <p>Analysemethode <sup>(1)</sup></p> <p>Bestimmung und Auszählung von <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) und <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Futtermitteln:</p> <p>— Identifikation: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)</p> | <p>Absetzferkel</p> <p>Mast-schweine</p> <p>Sauen</p> <p>Aufzucht-kälber</p> <p>Masttrut-hühner</p> | — | $1,3 \times 10^9$ | — | $6,5 \times 10^8$ | — | <p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.</p> <p>2. Der Zusatzstoff darf in Tränkwasser verwendet werden.</p> <p>3. Bei Verwendung des Zusatzstoffs in Tränkwasser ist für eine gleichmäßige Dispersion des Zusatzstoffs zu sorgen.</p> <p>4. Zur Verwendung bei Absetzferkeln mit einem Körpergewicht bis 35 kg.</p> | 4. April 2027 |
|---------|-----------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------|---|-------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|

| 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 |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                             |
|                             |                             |             | — Auszählung: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar — EN 15784 |                            |             |                                                                  |              |                   |              | 5. Die Futtermittelunternehmen müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz und Hautschutz, zu verwenden. |                             |

(<sup>1</sup>) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.