

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1108/2014 DER KOMMISSION****vom 20. Oktober 2014****zur Zulassung einer Zubereitung aus *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masttrüthühner und Trüthühner für Züchtzwecke (Zulassungsinhaber: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., vertreten durch Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)****(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 einer Zulassung bedürfen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung einer neuen Verwendung einer Zubereitung aus *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen sowie die zur Unterstützung des Antrags nötigen Informationen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung der Zubereitung aus *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789), die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masttrüthühner und Trüthühner für Züchtzwecke.
- (4) Die Verwendung der Zubereitung aus *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789), die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 903/2009 der Kommission <sup>(2)</sup> als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner sowie mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 373/2011 der Kommission <sup>(3)</sup> für Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (mit Ausnahme von Legevögeln), entwöhnte Ferkel und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnt) für jeweils zehn Jahre zugelassen.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 4. März 2014 <sup>(4)</sup> den Schluss, dass die Zubereitung aus *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Darüber hinaus befand sie, dass der Zusatzstoff die Leistung bei Masttrüthühnern verbessern kann und dass dieser Schluss auf Trüthühner für Züchtzwecke ausgedehnt werden kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

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

<sup>(2)</sup> Verordnung (EG) Nr. 903/2009 der Kommission vom 28. September 2009 zur Zulassung der Zubereitung aus *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner (Zulassungsinhaber: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., vertreten durch M1 Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (ABl. L 256 vom 29.9.2009, S. 26).

<sup>(3)</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 373/2011 der Kommission vom 15. April 2011 zur Zulassung der Zubereitung aus *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 als Futtermittelzusatzstoff für Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer Legevögeln, für entwöhnte Ferkel und für Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnt) sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 903/2009 (Zulassungsinhaber: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., vertreten durch Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (ABl. L 102 vom 16.4.2011, S. 10).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013; 11(1):3040.

- (6) Die Bewertung der Zubereitung aus *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) 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) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

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*

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 20. Oktober 2014

*Für die Kommission*

*Der Präsident*

José Manuel BARROSO

---

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	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: Darmflorastabilisatoren**

4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., vertreten durch Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789) mit mindestens <math>5 \times 10^8</math> KBE/g Zusatzstoff in fester Form.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Lebensfähige Zellen von <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.</p> <p><i>Analysemethode <sup>(1)</sup></i></p> <p>Auszählung nach dem Plattengussverfahren auf Grundlage des Verfahrens nach ISO 15213.</p> <p>Identifizierung mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE).</p>	<p>Masttrüthühner</p> <p>Truthühner für Zuchtzwecke</p>	—	$1,25 \times 10^8$	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Pelletierstabilität anzugeben.</p> <p>2. Darf in Futtermitteln mit folgenden (für die Tierkategorie) zulässigen Kokzidiostatika verwendet werden: Monensin-Natrium, Robenidin, Maduramicin-Ammonium, Lasalocid-Natrium oder Diclazuril.</p> <p>3. Sicherheitshinweis: Während der Handhabung sind Atemschutz und Schutzbrille zu tragen.</p>	10. November 2024
--------	---	--	--	---	---	--------------------	---	--	-------------------

<sup>(1)</sup> Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe unter: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).