

## DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/180 DER KOMMISSION

vom 7. Februar 2020

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* KCCM 10673P und *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten

(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) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es werden die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* KCCM 10673P und *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* KCCM 10673P und *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP zur Verwendung in Sojabohnen, die in die Kategorie „technologische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 8. September 2015 <sup>(2)</sup> bzw. vom 18. September 2018 <sup>(3)</sup> den Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* KCCM 10673P und *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit oder auf die Umwelt hat. Sie kam jedoch auch zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als haut- und augenreizend sowie als Haut- und Inhalationsallergen zu betrachten ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Anwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff die Konzentration von Oligosacchariden der Raffinose-Serie und des Trypsin-Inhibitors in Sojabohnen wirksam verringern 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 mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* KCCM 10673P und *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP 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.
- (6) 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

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

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(9):4230.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018;16(5):5275.

*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 7. Februar 2020

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

ANHANG

| Kennnummer des Zusatzstoffs  | Zusatzstoff  | Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode  | Tierart oder Tierkategorie | Höchstalter | Mindestgehalt  | Höchstgehalt | Sonstige Rückstellungen   | Geltungsdauer der Zulassung |
|--|--|---|----------------------------|-------------|--|--------------|---|-----------------------------|
|  |  |   |                            |             | KBE Zusatzstoff/kg Sojabohnen  |              |   |                             |
| <b>Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Sonstige technologische Zusatzstoffe (Verringerung der für die Ernährung nachteiligen Faktoren bei Sojabohnen)</b> |  |   |                            |             |  |              |   |                             |
| 1o01   | <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P<br><i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP | <p><b>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</b></p> <p>Zubereitung von <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P und <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP mit einem Gehalt von mindestens <math>1,2 \times 10^8</math> KBE/g Zusatzstoff bzw. <math>2,0 \times 10^8</math> KBE/g Zusatzstoff.</p> <p><b>Charakterisierung des Wirkstoffs</b></p> <p>Lebensfähige Zellen von <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P und <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP.</p> <p><b>Analysemethode (*)</b></p> <p>Für die Auszählung von <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Futtermitteln: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar (EN 15784)</p> <p>Für die Bestimmung von <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Futtermitteln: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE).</p> <p>Für die Bestimmung von <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP im Futtermittelzusatzstoff: PCR-Verfahren (Polymerase-Kettenreaktion)</p> | Alle Tierarten             | —           | <p><i>Bacillus subtilis</i><br/><math>1,2 \times 10^6</math></p> <p><i>Aspergillus oryzae</i><br/><math>2,0 \times 10^6</math></p> | —            | <ol style="list-style-type: none"> <li>In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen anzugeben.</li> <li>Der Zusatzstoff darf nur bei Sojabohnen verwendet werden.</li> <li>Die Futtermittelunternehmen müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Anwendung 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 Atem-, Augen- und Hautschutz, zu verwenden.</li> </ol> | 1. März 2030                |

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