

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/897 DER KOMMISSION****vom 8. Juni 2016****zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Legehennen und Zierfische (Zulassungsinhaber: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.) und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1444/2006, (EU) Nr. 333/2010 und (EU) Nr. 184/2011 in Bezug auf den Zulassungsinhaber****(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 und Artikel 13 Absatz 3,

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.
- (2) Es wurden Anträge auf Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (C-3102) gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Beantragt wurde die Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (C-3102), die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Legevögel und Zierfische.
- (4) Diese Zubereitung wurde bereits als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung bei Masthühnern mit der Verordnung (EG) Nr. 1444/2006 der Kommission<sup>(2)</sup>, bei Ferkeln mit der Verordnung (EU) Nr. 333/2010 der Kommission<sup>(3)</sup> und bei Junghennen, Truthühnern, Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung sowie anderen Ziervögeln und anderem Federwild mit der Verordnung (EU) Nr. 184/2011 der Kommission<sup>(4)</sup> zugelassen.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 28. September 2015<sup>(5)</sup> und vom 11. November 2015<sup>(6)</sup> den Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (C-3102) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen vermutlich keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Sie kam zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen zur Verringerung der Futtermenge pro Masseneinheit Eierzeugung während der gesamten Legephase wirksam sein kann. Die Behörde schloss ferner, dass der Zusatzstoff bei Zierfischen das Wachstum und die Futtermittelverwertung verbessern 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.
- (6) Die Bewertung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (C-3102) 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.

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

<sup>(2)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1444/2006 der Kommission vom 29. September 2006 zur Zulassung von *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) als Futtermittelzusatzstoff (ABl. L 271 vom 30.9.2006, S. 19).

<sup>(3)</sup> Verordnung (EU) Nr. 333/2010 der Kommission vom 22. April 2010 zur Zulassung einer neuen Verwendung von *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als Futtermittelzusatzstoff für entwöhnte Ferkel (Zulassungsinhaber: Calpis Co. Ltd Japan, in der Europäischen Union vertreten durch: Calpis Co. Ltd Europe Representative Office) (ABl. L 102 vom 23.4.2010, S. 19).

<sup>(4)</sup> Verordnung (EU) Nr. 184/2011 der Kommission vom 25. Februar 2011 zur Zulassung von *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als Futtermittelzusatzstoff für Junghennen, Truthühner, Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung sowie andere Ziervögel und anderes Federwild (Zulassungsinhaber Calpis Co. Ltd. Japan, vertreten durch Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office) (ABl. L 53 vom 26.2.2011, S. 33).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2015;13(9):4231.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2015;13(11):4274.

- (7) Der Antragsteller hat ferner gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 beantragt, dass der Name des Zulassungsinhabers und der Name seines Vertreters in der EU in den Verordnungen (EG) Nr. 1444/2006, (EU) Nr. 333/2010 und (EU) Nr. 184/2011 geändert werden. Der Antragsteller macht geltend, dass er seinen Namen „Calpis Co. Ltd.“ mit Wirkung vom 1. Januar 2016 zu „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.“ geändert hat. Der Name seines Vertreters in der EU wurde von „Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office“ zu „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“ geändert. Zur Untermauerung seines Antrags hat der Antragsteller entsprechende Nachweise vorgelegt.
- (8) Damit Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. seine Vermarktungsrechte wahrnehmen kann, muss der Wortlaut der Zulassungen geändert werden.
- (9) Die Verordnungen (EG) Nr. 1444/2006, (EU) Nr. 333/2010 und (EU) Nr. 184/2011 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (10) 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*

Im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1444/2006 wird in der zweiten Spalte, Name des Zulassungsinhabers, der Ausdruck „Calpis Co. Ltd. in der Gemeinschaft vertreten durch Orffa International Holding BV“ ersetzt durch „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Europäischen Union vertreten durch Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“.

#### *Artikel 3*

Die Verordnung (EU) Nr. 333/2010 wird wie folgt geändert:

- a) Im Titel wird der Ausdruck „Zulassungsinhaber: Calpis Co. Ltd Japan, in der Europäischen Union vertreten durch: Calpis Co. Ltd Europe Representative Office“ ersetzt durch „Zulassungsinhaber: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Europäischen Union vertreten durch Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“;
- b) im Anhang wird in der zweiten Spalte, Name des Zulassungsinhabers, der Ausdruck „Calpis Co. Ltd Japan, in der Europäischen Union vertreten durch: Calpis Co. Ltd Europe Representative Office, Frankreich“ ersetzt durch „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Europäischen Union vertreten durch Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“.

#### *Artikel 4*

Die Verordnung (EU) Nr. 184/2011 wird wie folgt geändert:

- a) Im Titel wird der Ausdruck „Zulassungsinhaber Calpis Co. Ltd. Japan, vertreten durch Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office“ ersetzt durch „Zulassungsinhaber: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Europäischen Union vertreten durch Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“;

- b) im Anhang wird in der zweiten Spalte, Name des Zulassungsinhabers, der Ausdruck „Calpis Co. Ltd. Japan, vertreten durch: Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office, Frankreich“ ersetzt durch „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Europäischen Union vertreten durch Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office“.

*Artikel 5*

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 8. Juni 2016

*Für die Kommission*

*Der Präsident*

Jean-Claude JUNCKER

---

ANHANG

| Kennnummer des Zusatzstoffs | Name des Zulassungsinhabers | Zusatzstoff | Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode | Tierart oder Tierkategorie | Höchstalter | Mindestgehalt  | Höchstgehalt | Sonstige Bestimmungen | Geltungsdauer der Zulassung |
|-----------------------------|-----------------------------|-------------|---|----------------------------|-------------|--|--------------|-----------------------|-----------------------------|
|                             |                             |             |   |                            |             | KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % |              |                       |                             |

**Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren**

|        |   |   |   |            |   |                      |   |  |               |
|--------|---|---|---|------------|---|----------------------|---|--|---------------|
| 4b1820 | Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Europäischen Union vertreten durch Asahi Calpis Wellness Co. Ltd. Europe Representative Office | <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) | Zusammensetzung des Zusatzstoffs  | Legehennen | — | 3 × 10 <sup>8</sup>  | — | 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff, die Vormischung und das Mischfuttermittel sind die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.<br><br>2. Für die Nutzer des Zusatzstoffs in Vormischungen in einem Futtermittelunternehmen sind Betriebsverfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festzulegen, um Gefahren beim Einatmen, bei Berührung mit der Haut oder den Augen zu begegnen. Wenn die Exposition über die Haut, die Atemwege oder die Augen mit diesen Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden. | 29. Juni 2026 |
|        |   |   | <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) mit mindestens 1,0 × 10 <sup>10</sup> KBE/g<br><br><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i><br><br>Lebensfähige Sporen (KBE) von <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)<br><br><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup><br><br>Auszählung: nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar in allen Zielmatrices (EN 15784:2009)<br><br>Identifikation: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) | Zierfische |   | 1 × 10 <sup>10</sup> |   |  |               |

<sup>(1)</sup> Nähere Informationen zu den Analysemethoden unter folgender Internetadresse des Referenzlabors: [www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives)