

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)

(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 einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung der im Anhang der vorliegenden Verordnung beschriebenen Zubereitung vorgelegt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer neuen Verwendung des in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als Futtermittelzusatzstoff für Junghennen, Truthühner und Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung.
- (4) Die Verwendung von *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 1444/2006 der Kommission⁽²⁾ für Masthühner und durch die Verordnung (EU) Nr. 333/2010 der Kommission⁽³⁾ für entwöhnte Ferkel für zehn Jahre zugelassen.
- (5) Zur Unterstützung des Antrags auf Zulassung dieser Zubereitung für Junghennen, Truthühner und Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung wurden neue

Daten vorgelegt. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 5. Oktober 2010⁽⁴⁾ den Schluss, dass *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass seine Verwendung eine Steigerung der Gewichtszunahme bei der Zieltierart bewirken kann. 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 gemeinschaftliche Referenzlabor vorgelegt hat.

- (6) Die Bewertung von *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) 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 die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ ABl. L 271 vom 30.9.2006, S. 19.

⁽³⁾ ABl. L 102 vom 23.4.2010, S. 19.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2010; 8(10):1867.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. Februar 2011

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder -kategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren									
4b1820	Calpis Co. Ltd. Japan, vertreten durch: Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office, Frankreich	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 DSM 15544 mit mindestens 1×10^{10} KBE/g</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lebensfähige Sporen von <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾ Auszählung: nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soya-Agar als Nährboden mit Vorwärmung von Futtermittelproben Identifikation: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)</p>	Junghennen	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. Sicherheitshinweis: Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe bei der Handhabung. Darf in Futtermitteln mit folgenden zulässigen Kokzidiostatika verwendet werden: Decoquinat, Monensin-Natrium, Robenidin-Hydrochlorid, Diclazuril, Lasalocid-Natrium, Halofuginon, Narasin, Salinomycin-Natrium, Maduramicin-Ammonium, Narasin-Nicarbazin, Semduramycin-Natrium oder Nicarbazin. 	18. März 2021
				Truthühner, Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung sowie andere Ziervögel und anderes Federwild		3×10^8			

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des gemeinschaftlichen Referenzlabors unter: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.