

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 91/2012 DER KOMMISSION****vom 2. Februar 2012****zur Zulassung von *Bacillus subtilis* (CBS 117162) als Futtermittelzusatzstoff für entwöhnte Ferkel und Mastschweine (Zulassungsinhaber: Krka d.d.)****(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 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 von *Bacillus subtilis* (CBS 117162) vorgelegt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung des in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden *Bacillus subtilis* (CBS 117162) als Futtermittelzusatzstoff für entwöhnte Ferkel und Mastschweine.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 7. September 2011<sup>(2)</sup> den Schluss, dass *Bacillus subtilis* (CBS 117162) 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. Die Behörde 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) Die Bewertung von *Bacillus subtilis* (CBS 117162) 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 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 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 Mitgliedsstaat.

Brüssel, den 2. Februar 2012

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2011; 9(9):2375.

ANHANG

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

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

|        |           |                                       |  |                                    |   |                 |   |  |                 |
|--------|-----------|---------------------------------------|--|------------------------------------|---|-----------------|---|--|-----------------|
| 4b1824 | Krka d.d. | <i>Bacillus subtilis</i> (CBS 117162) | <p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i><br/>Zubereitung aus <i>Bacillus subtilis</i> (CBS 117162) mit mindestens <math>4 \times 10^9</math> KBE/g Zusatzstoff (Granulat)</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i><br/><i>Bacillus-subtilis</i>-Sporen (CBS 117162)</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup><br/>Auszählung: mittels Ausstrichverfahren (EN 15787)<br/>Identifikation: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)</p> | Ferkel (entwöhnt)<br>Mast-schweine | — | $2 \times 10^9$ | — | <p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.</p> <p>2. Für Ferkel (entwöhnt) bis 35 kg Körpergewicht.</p> <p>3. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.</p> | 23 Februar 2022 |
|--------|-----------|---------------------------------------|--|------------------------------------|---|-----------------|---|--|-----------------|

<sup>(1)</sup> Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des gemeinschaftlichen Referenzlabors 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)