

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1762 DER KOMMISSION****vom 25. November 2020****zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 und *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Geflügelarten für die Mast und Jungtiere aller Geflügelarten für Lege- oder Zuchtzwecke (Zulassungsinhaber: Chr. Hansen A/S)****(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 sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Es wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 und *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 und *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 als in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zusatzstoff für Futtermittel für alle Geflügelarten für die Mast und Jungtiere aller Geflügelarten für Lege- oder Zuchtzwecke.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 20. März 2020 <sup>(2)</sup> den Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 und *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder auf die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass mangels Daten keine Schlussfolgerungen bezüglich der haut-/augenreizenden bzw. hautsensibilisierenden Wirkung des Zusatzstoffs gezogen werden können und dass der Zusatzstoff angesichts der proteinartigen Natur der aktiven Substanzen als Inhalationsallergen betrachtet werden sollte. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass das Produkt als zootechnischer Zusatzstoff in Futtermitteln und in Tränkwasser wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methoden 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* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 und *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung des Produkts gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) 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 der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ angehört, 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 2020;18(4):6094.

*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 25. November 2020

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

---

ANHANG

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

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

4b1894	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 und <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 und <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 mit einem Mindestgehalt von $3,2 \times 10^9$ KBE/g Zusatzstoff ( $1,6 \times 10^9$ KBE <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g; $1,0 \times 10^9$ KBE <i>B. subtilis</i> DSM 32325/g und $0,6 \times 10^9$ KBE <i>B. amyloliquefaciens</i> DSM 25840/g)	Alle Geflügelarten für die Mast und Jungtiere aller Geflügelarten für Lege- oder Zuchtzwecke	—	$1,6 \times 10^9$	—	$5,4 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</li> <li>Bei Verwendung des Zusatzstoffs in Tränkwasser ist für eine gleichmäßige Dispersion des Zusatzstoffs zu sorgen.</li> <li>Darf in Futtermitteln mit folgenden zulässigen Kokzidiostatika verwendet werden: Diclazuril, Decoquinat und Halofuginon.</li> <li>Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und von Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Brille und Handschuhen.</li> </ol>	16.12.2030
			Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Sporen von Zellen von <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 und <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840								
			Analysemethode <sup>(1)</sup> Auszählung im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen, Futtermitteln und Wasser: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar (EN 15784). Bestimmung: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE).								

<sup>(1)</sup> Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.