

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) Nr. 107/2010 DER KOMMISSION

vom 8. Februar 2010

zur Zulassung von *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner
(Zulassungsinhaber: Kemin Europa N.V.)

(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 Gründe 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 des Mikroorganismus *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737), der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“ genannt) zog in ihrem Gutachten vom 15. September 2009⁽²⁾ den Schluss, dass *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass die Verwendung dieser Zubereitung zur Verbesserung der Leistungsmerkmale der Tiere führen kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Für das Gutachten wurde auch der 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.

(5) Die Bewertung der Zubereitung 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 als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ The EFSA Journal 2009, 7(9): 1314.

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 8. Februar 2010

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.									
4b1823	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC PTA-6737	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</p> <p>Zubereitung aus <i>Bacillus subtilis</i> ATCC PTA-6737 mit mindestens 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs:</p> <p>Sporen von <i>Bacillus subtilis</i> ATCC PTA-6737</p> <p>Analysemethode (1):</p> <p>Auszählung nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar als Nährboden mit Vorwärmung von Futtermittelproben.</p> <p>Identifikation mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE).</p>	Masthühner	—	1×10^7	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.</p> <p>2. Darf in Futtermitteln mit folgenden zulässigen Kokzidiostatika verwendet werden: Diclazuril, Decoquinat, Salinomycin-Natrium, Narasin/Nicarbazin und Lasalocid-A-Natrium.</p>	1.3.2020

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des gemeinschaftlichen Referenzlabors unter http://irmm.jrc.ec.europa.eu/html/CRLs/crl_feed_additives/index.htm