

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/898 DER KOMMISSION**vom 8. Juni 2016**

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) und seiner Protease (EC 3.4.21.19) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner und Junghennen sowie Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast, Jungtiere von Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke sowie Ziervögel (Zulassungsinhaber: Novus Europe S.A./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 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) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) und seiner Protease (E.C. 3.4.21.19) gestellt. Dem Antrag waren die in 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 licheniformis* (ATCC 53757) und seiner Protease (E.C. 3.4.21.19), die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner und Junghennen sowie Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast, Jungtiere von Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke sowie Ziervögel.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 11. März 2015⁽²⁾ zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) und seiner Protease (E.C. 3.4.21.19) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass sie — allerdings nur im Rahmen einer proteinreduzierten Ernährung — in der empfohlenen Dosis die Futtermittelverwertung bei Masthühnern verbessern kann. Die Behörde ist weiterhin der Auffassung, dass diese Schlussfolgerung auch auf Junghennen, Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast, Jungtiere von Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke sowie auf Ziervögel ausgeweitet werden kann. Sie sieht keine Notwendigkeit für besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Die Behörde 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.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) und seiner Protease (EC 3.4.21.19) 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 Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(3):4055.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ 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.

Sie 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, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/Wirkstoffeinheiten/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verbesserung der zootechnischen Leistung)

4d12	Novus Europe S.A./N.V.	<i>Bacillus licheniformis</i> ATCC 53757 und seine Protease EC 3.4.21.19	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus <i>Bacillus licheniformis</i> (ATCC 53757) und seiner Protease EC 3.4.21.19 mit mindestens:</p> <ul style="list-style-type: none"> — <i>Bacillus licheniformis</i> (ATCC 53757): 1 × 10⁹ KBE/g Zusatzstoff — Protease 6 × 10⁵ U/g Zusatzstoff (1) <p>Fest</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Lebensfähige Sporen von <i>Bacillus licheniformis</i> (ATCC 53757) und seiner Protease EC 3.4.21.19</p> <p><i>Analysemethode (2)</i></p> <p>Bestimmung und Auszählung von <i>Bacillus licheniformis</i> ATCC 53757 im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Futtermitteln</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bestimmung: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) 	<p>Masthühner und Junghennen</p> <p>Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast und Jungtiere von Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Lege Zwecke</p> <p>Ziervögel</p>	—	<p>5 × 10⁸ KBE</p> <p><i>Bacillus licheniformis</i></p> <p>3 × 10⁵ U Protease</p>	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Empfohlene Mindestdosis: 500 mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel. 3. Für Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen in Futtermittelbetrieben müssen operative Verfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festgelegt werden, um Gefahren beim Einatmen und bei Berührungen mit der Haut und den Augen zu vermeiden. Wenn die Exposition über die Haut oder die Augen oder durch Einatmen mittels dieser Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann, muss bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine geeignete persönliche Schutzausrüstung getragen werden. 	29. Juni 2026
------	------------------------	--	---	---	---	---	---	---	---------------

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/Wirkstoffeinheiten/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p>— Auszählung: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar — EN 15784</p> <p>Quantifizierung der Protease im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Futtermitteln:</p> <p>— kolorimetrisches Verfahren zur Messung von Para-Nitroanilin (pNA), das durch enzymatische Reaktion der Protease auf das Substrat Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA bei 37 °C freigesetzt wird</p>					<p>4. Die Verwendung in Futtermitteln, welche die folgenden zugelassenen Kokzidiostatika enthalten, ist erlaubt: Diclazuril, Nicarbazin, Decoquinat, Semduramicin-Natrium, Lasalocid-Natrium, Monensin-Natrium, Robenidin-Hydrochlorid, Maduramicin-Ammonium, Narasin oder Salinomycin-Natrium.</p> <p>5. Empfohlene Verwendung in proteinreduzierten Rationen.</p>	

(¹) 1 U ist die Proteasemenge, die bei einem pH-Wert von 8,0 und einer Temperatur von 37 °C pro Minute 1 Mikromol Para-Nitroanilin (pNA) aus dem Substrat Succinyl-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA (C₃₀H₃₆N₆O₉) freisetzt.

(²) Nähere Informationen zu den Analysemethoden sind unter folgender Internetadresse des Referenzlabors abrufbar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.