

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/187 DER KOMMISSION**vom 2. Februar 2017****zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 28343) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner (Zulassungsinhaber: Lactosan GmbH & Co. KG)****(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 subtilis* (DSM 28343) vorgelegt. Dem Antrag waren die in Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag bezieht sich auf die Zulassung einer in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ fallenden Zubereitung von *Bacillus subtilis* (DSM 28343) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 24. Mai 2016 ⁽²⁾ zu dem Schluss, dass die Zubereitung von *Bacillus subtilis* (DSM 28343) unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und die Leistung von Masthühnern verbessern kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem 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 der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 28343) 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 —

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.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(6):4507.

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

Brüssel, den 2. Februar 2017

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/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren									
4b1825	Lactosan GmbH & Co. KG	<i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343)	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</p> <p>Zubereitung von <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343) mit mindestens 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff</p> <p>Fest</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs</p> <p>Lebensfähige Sporen von <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343)</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾</p> <p>Bestimmung und Auszählung von <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 28343) im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Futtermitteln</p> <p>— Bestimmung: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)</p> <p>— Auszählung: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar — EN 15784</p>	Masthühner	—	1×10^9	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.</p> <p>2. Die Verwendung in Futtermitteln, welche die folgenden zugelassenen Kokzidiostatika enthalten, ist erlaubt: Diclazuril, Nicarbazin, Decoquinat, Lasalocid-A-Natrium, Monensin-Natrium, Robenidin-Hydrochlorid, Maduramicin-Ammonium oder Halofuginon-Hydrobromid.</p> <p>3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um 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 sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz und Hautschutz, zu verwenden.</p>	23. Februar 2027

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