

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/440 DER KOMMISSION**vom 13. März 2017**

zur Zulassung der Zubereitung aus *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) und *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, Junghennen, Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast und Jungtiere von Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke (Zulassungsinhaber Danisco (UK) Ltd., firmierend als Danisco Animal Nutrition)

(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 einer Zulassung bedürfen, 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 der Zubereitung aus *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) und *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) eingereicht. Dem Antrag waren die in Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung der Zubereitung aus *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) und *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104), die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, Junghennen, Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast und Jungtiere von Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke.
- (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 aus *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) und *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass sie die Leistung von Masthühnern verbessern kann. Diese Schlussfolgerung kann auf die Verwendung des Zusatzstoffes für Junghennen sowie für Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast und Jungtiere von Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke ausgeweitet werden. 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 Futtermittelzusatzstoffes in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) und *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) 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 2016; 14(6):4505.

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 Mitgliedstaat.

Brüssel, den 13. März 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

4b1827	Danisco (UK) Ltd. (firmierend als Danisco Animal Nutrition)	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50013 und <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</p> <p>Zubereitung aus <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50013 und <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104 mit mindestens $2,5 \times 10^9$ KBE/g (insgesamt) mit einer Bakterienkonzentration von mindestens $8,3 \times 10^8$ je Stamm/g Zusatzstoff.</p> <p>fest</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs</p> <p>Lebensfähige Sporen von <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50013 und <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾</p> <p>Bestimmung und Auszählung von <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL</p>	<p>Masthühner</p> <p>Junghennen</p> <p>Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast und Jungtiere von Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke</p>	—	$7,5 \times 10^7$	—	<ol style="list-style-type: none"> In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lager-temperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. Kann in Futtermitteln verwendet werden, welche die folgenden zugelassenen Kokzidiostatika enthalten: Narsin/Nicarbazin, Maduramicin-Ammonium, Lasalocid-A-Natrium, Salinomycin-Natrium, Monensin-Natrium, Robenidin-Hydrochlorid, Diclazuril, Decoquinat, Semduramycin-Natrium oder Nicarbazin. 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 zu verwenden. 	3. April 2027
--------	---	---	---	--	---	-------------------	---	---	---------------

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 %			
			B-50013 und <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104 im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Futtermitteln — Identifizierung: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) — Auszählung: nach dem Ausstrichverfahren nach Wärmebehandlung — EN 15784						

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