

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/2276 DER KOMMISSION**vom 8. Dezember 2017****zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen (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 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung einer Zulassung bedürfen, und regelt die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf einen neuen Verwendungszweck der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) gestellt. Dem genannten Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung eines neuen Verwendungszwecks der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen zur Erzielung einer positiven Wirkung auf Ferkel.
- (4) Die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737), die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 107/2010 der Kommission ⁽²⁾ als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 885/2011 der Kommission ⁽³⁾ für Junghennen, Mastenten, Wachteln, Fasane, Rebhühner, Perlhühner, Tauben, Mastgänse und Strauße, mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 306/2013 der Kommission ⁽⁴⁾ für entwöhnte Ferkel sowie entwöhnte Suidae außer *Sus scrofa domesticus*, mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 787/2013 der Kommission ⁽⁵⁾ für Masttruthühner und Truthühner für Zuchtzwecke sowie mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1020 der Kommission ⁽⁶⁾ für Legehennen und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke für zehn Jahre zugelassen.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 16. Mai 2017 ⁽⁷⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Sie kam auch zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff das Wachstum von Ferkeln von der Geburt bis zum Absetzen fördern kann, wenn er dem Futter der Sauen ab drei Wochen vor der Geburt und bis zum Absetzen der Ferkel hinzugefügt wird. 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.
- (6) Die Bewertung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) 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.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ 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.) (ABl. L 36 vom 9.2.2010, S. 1).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 885/2011 der Kommission vom 5. September 2011 zur Zulassung von *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) als Futtermittelzusatzstoff für Junghennen, Mastenten, Wachteln, Fasane, Rebhühner, Perlhühner, Tauben, Mastgänse und Strauße (Zulassungsinhaber: Kemin Europa N.V.) (ABl. L 229 vom 6.9.2011, S. 3).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 306/2013 der Kommission vom 2. April 2013 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) für entwöhnte Ferkel sowie entwöhnte Suidae außer *Sus scrofa domesticus* (Zulassungsinhaber Kemin Europa N.V.) (ABl. L 91 vom 3.4.2013, S. 5).

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 787/2013 der Kommission vom 16. August 2013 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masttruthühner und Truthühner für Zuchtzwecke (Zulassungsinhaber: Kemin Europa N.V.) (ABl. L 220 vom 17.8.2013, S. 15).

⁽⁶⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2015/1020 der Kommission vom 29. Juni 2015 zur Zulassung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Legehennen und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke (Zulassungsinhaber: Kemin Europa N.V.) (ABl. L 163 vom 30.6.2015, S. 22).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2017; 17(5):4855.

- (7) 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.

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

Brüssel, den 8. Dezember 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									
4b1823	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC PTA-6737	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i></p> <p>Zubereitung aus <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) mit mindestens 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff</p> <p>Fest</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i></p> <p>Lebensfähige Sporen von <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Auszählung: nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar als Nährboden mit Vorwärmung von Futtermittelproben.</p> <p>Identifizierung: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE).</p>	Sauen	—	1×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. Zur Verwendung bei Sauen ab drei Wochen vor dem Abferkeln und während der gesamten Laktationszeit. Die Futtermittelunternehmen müssen für die Anwendung des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um den potenziellen Risiken bei der Verwendung zu begegnen. 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, zu verwenden. 	29. Dezember 2027

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