

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/2308 DER KOMMISSION

vom 13. Dezember 2017

zur Zulassung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 5750) und *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Saugferkel (Zulassungsinhaber Chr. Hansen A/S)

(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. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 5750) und *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) war im Einklang mit der Richtlinie 70/524/EWG als Futtermittelzusatzstoff auf unbegrenzte Zeit und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2148/2004 der Kommission ⁽³⁾ für Mastschweine und Ferkel zugelassen. In der Folge wurde diese Zubereitung gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen. Diese Zubereitung war im Einklang mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/447 der Kommission ⁽⁴⁾ zehn Jahre lang für Absetzferkel, Mastschweine, Sauen, Aufzuchtälber und Masttrüthühner zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 5750) und *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Ferkel zugelassen. Der Antrag bezog sich auch auf die Bewertung einer neuen Verwendung dieser Zubereitung in Tränkwasser. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 12. Juli 2016 ⁽⁵⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 5750) und *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Die Behörde ist der Auffassung, dass der Zusatzstoff durch die Verwendung in Futtermittel oder in Tränkwasser die Gewichtszunahme bei Saugferkeln 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 durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 5750) und *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) 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⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (Abl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 2148/2004 der Kommission vom 16. Dezember 2004 zur unbefristeten bzw. vorläufigen Zulassung bestimmter Zusatzstoffe und zur Zulassung neuer Verwendungszwecke eines bereits in der Tierernährung zugelassenen Zusatzstoffs (Abl. L 370 vom 17.12.2004, S. 24).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/447 der Kommission vom 14. März 2017 zur Zulassung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 5750) und *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen, Absetzferkel, Mastschweine, Aufzuchtälber und Masttrüthühner und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1453/2004, (EG) Nr. 2148/2004 und (EG) Nr. 600/2005 (Zulassungsinhaber: Chr. Hansen A/S) (Abl. L 69 vom 15.3.2017, S. 19).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016;14(9):4558.

- (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

Genehmigung

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

Inkrafttreten

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. 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	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %		KBE/l Tränkwasser Kategorie:			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren											
4b1700i	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) und <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</p> <p>Zubereitung aus <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) und <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) mit mindestens $3,2 \times 10^{10}$ CFU/g Zusatzstoff</p> <p>(Verhältnis 1:1)</p> <p>Fest</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs</p> <p>Lebensfähige Sporen von <i>Bacillus subtilis</i></p> <p>(DSM 5750) und <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾</p> <p>Bestimmung und Auszählung von <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) und <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen, Futtermitteln und im Wasser:</p> <p>— Kennzeichnung: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)</p>	Saugferkel	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf in Tränkwasser verwendet werden. 3. Bei Verwendung des Zusatzstoffs in Tränkwasser ist für eine gleichmäßige Dispersion des Zusatzstoffs zu sorgen. 4. Angaben in der Gebrauchsanweisung: „Der Zusatzstoff wird an laktierende Sauen und Saugferkel gleichzeitig verfüttert“ 	3. Januar 2028

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %		KBE/l Tränkwasser Kategorie:			
			— Auszählung: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar — EN 15784							5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken bei der Verwendung 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.	

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