

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1080 DER KOMMISSION**vom 30. Juli 2018****zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 29784) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Zulassungsinhaber: Adisseo France SAS)****(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 29784) gestellt. Dem Antrag waren die nach 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 subtilis* (DSM 29784), die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung.
- (4) Die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnende Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 29784) wurde durch die Durchführungsverordnung (EU) 2018/328 der Kommission⁽²⁾ für die Dauer von zehn Jahren als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner und Junghennen zugelassen.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 21. Februar 2018⁽³⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 29784) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass vernünftigerweise angenommen werden kann, dass die Wirkungsweise bei Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung die gleiche ist wie bei Geflügelarten von größerer wirtschaftlicher Bedeutung (Masthühner). Folglich kann die Schlussfolgerung hinsichtlich der Wirksamkeit bei Masthühnern auf Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung extrapoliert werden. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig. 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* (DSM 29784) 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.
- (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.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2018/328 der Kommission vom 5. März 2018 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 29784 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner und Junghennen (Zulassungsinhaber: ADIESSEO France SAS) (ABl. L 63 vom 6.3.2018, S. 10.)

⁽³⁾ EFSA Journal 2018; 16(3):5204.

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 30. Juli 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode	Tierart oder Tierka-tegorie	Höchst-alter	Mindestge-halt	Höchstge-halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs-dauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsge-halt von 12 %			

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren

4b1829	Adiseo France SAS	<i>Bacillus subtilis</i> (DSM 29784)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 29784) mit mindestens 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff.</p> <p>Fest</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lebensfähige Sporen von <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 29784)</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Für die Auszählung von <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 29784) in Zusatzstoff, Vormischung und Futtermitteln: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar — EN 15784 Zur Bestimmung von <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 29784): Bestimmung: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)</p>	Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	1×10^8	—	<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. Die Verwendung in Futtermitteln, welche die folgenden zugelassenen Kokzidiostatika enthalten, ist erlaubt: Lasalocid-A-Natrium oder Diclazuril; 3. 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 ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Haut-, Atem- und Augenschutz. 	20.8.2028
--------	-------------------	--------------------------------------	---	---	---	-----------------	---	---	-----------

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