

VERORDNUNG (EU) Nr. 333/2010 DER KOMMISSION

vom 22. April 2010

zur Zulassung einer neuen Verwendung von *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als Futtermittelzusatzstoff für entwöhnte Ferkel (Zulassungsinhaber: Calpis Co. Ltd Japan, in der Europäischen Union vertreten durch: Calpis Co. Ltd Europe Representative Office)

(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 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Gründe und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung der im Anhang der vorliegenden Verordnung beschriebenen Zubereitung vorgelegt. 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 neuen Verwendung der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als Futtermittelzusatzstoff für entwöhnte Ferkel.
- (4) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1444/2006 der Kommission⁽²⁾ wurde die Verwendung der Zubereitung aus diesem Mikroorganismus bei Masthühnern zugelassen.
- (5) Zur Unterstützung des Antrags auf Zulassung dieser Zubereitung für entwöhnte Ferkel wurden neue Daten vorgelegt. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) zog in ihrem Gutach-

ten vom 9. Dezember 2009⁽³⁾ den Schluss, dass *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass die Verwendung dieser Zubereitung zur Verbesserung der Leistungsmerkmale der Tiere führen kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Für das Gutachten wurde auch der Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete gemeinschaftliche Referenzlabor vorgelegt hat.

- (6) Die Bewertung von *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) 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 die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

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

Brüssel, den 22. April 2010

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ ABl. L 271 vom 30.9.2006, S. 19.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2010, 8(1):1426.

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder -kategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren									
4b1820	Calpis Co. Ltd Japan, in der Europäischen Union vertreten durch: Calpis Co. Ltd Europe Representative Office, Frankreich	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) mit mindestens 1×10^{10} KBE/g</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs:</p> <p>Lebensfähige Sporen (KBE) von <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾:</p> <p>Auszählung nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar in allen Zielmatrices (EN 15874:2009)</p> <p>Identifikation mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)</p>	Ferkel (entwöhnt)	—	3×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff, die Vormischung und das Mischfuttermittel sind die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. Zur Verwendung bei entwöhnten Ferkeln bis ca. 35 kg. Sicherheitshinweis: Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe bei der Handhabung. 	13. Mai 2020

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des gemeinschaftlichen Referenzlabors unter www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives