

**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)****(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 <sup>(1)</sup>, 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 gemäß 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 Masthühner und Junghennen.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 4. Juli 2017 <sup>(2)</sup> 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. Ferner schloss die Behörde, dass die betreffende Zubereitung die zootechnische Leistung von Masthühnern verbessern kann. Dieser Schluss kann auf Junghennen ausgeweitet werden, wenn die Zubereitung in derselben Dosierung verwendet 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.
- (5) 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.
- (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*

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.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal 2017; 15(7):4933.

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

Brüssel, den 5. März 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 Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
<b>Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren</b>									
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 <math>1 \times 10^{10}</math> 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> <sup>(1)</sup> Für die Auszählung von <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 in Zusatzstoff, Vormischungen und Futtermitteln: Ausstrichverfahren EN 15784 Zur Bestimmung von <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784: Bestimmung: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)</p>	Masthühner Junghennen	—	$1 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</li> <li>2. Die Verwendung in Futtermitteln, welche die folgenden zugelassenen Kokzidiostatika enthalten, ist erlaubt: Monensin-Natrium, Narasin/Nicarbazin, Salinomycin-Natrium, Lasalocid-A-Natrium, Diclazuril, Narasin, Maduramicin-Ammonium, Robenidin-Hydrochlorid oder Decoquinat.</li> <li>3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der 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.</li> </ol>	26.3.2028

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