

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/893 DER KOMMISSION****vom 28. Mai 2019****zur Verlängerung der Zulassung von *Bacillus subtilis* DSM 15544 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1444/2006 (Zulassungsinhaber: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Union vertreten durch Asahi Calpis Wellness 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 <sup>(1)</sup>, 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 Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) war mit der Verordnung (EG) Nr. 1444/2006 der Kommission <sup>(2)</sup> für 10 Jahre als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner zugelassen worden.
- (3) Gemäß Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 stellte der Zulassungsinhaber einen Antrag auf Verlängerung der Zulassung von *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ beantragt. Dem Antrag waren die nach Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 13. Juni 2018 <sup>(3)</sup> den Schluss, dass der Zusatzstoff laut den vom Antragsteller vorgelegten Daten die Zulassungsbedingungen erfüllt.
- (5) 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 Zulassung für diesen Zusatzstoff gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung verlängert werden.
- (6) Infolge der Verlängerung der Zulassung von *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als Futtermittelzusatzstoff unter den im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Bedingungen sollte die Verordnung (EG) Nr. 1444/2006 aufgehoben 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 Zulassung für den im Anhang genannten Zusatzstoff, der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

**Artikel 2**

Die Verordnung (EG) Nr. 1444/2006 wird aufgehoben.

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

<sup>(2)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1444/2006 der Kommission vom 29. September 2006 zur Zulassung von *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) als Futtermittelzusatzstoff (ABl. L 271 vom 30.9.2006, S. 19).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018;16(7):5340.

---

*Artikel 3*

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 28. Mai 2019

*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**

4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, vertreten durch Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i></p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) mit mindestens <math>1 \times 10^{10}</math> KBE/g</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i></p> <p>Lebensfähige Sporen (KBE) von <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup>:</p> <p>Auszählung: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar (EN 15784:2009)</p> <p>Bestimmung: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE).</p>	Masthühner	—	$5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</li> <li>Die Verwendung in Futtermitteln, welche eines der folgenden zugelassenen Kokzidiostatika enthalten, ist erlaubt: Monensinnatrium, Salinomycin, Semduramicinnatrium, Lasalozidnatrium, Maduramyazinammonium, Narasin/Nicarbazin, Diclazuril.</li> <li>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 Augen- und Atemschutz, zu verwenden.</li> </ol>	18. Juni 2029
--------	---	---	---	------------	---	-----------------	---	--	---------------

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