

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/914 DER KOMMISSION**vom 29. Mai 2019****zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus licheniformis* DSM 28710 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masttruthühner, Zuchttruthühner sowie Mast- und Legegeflügelarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung (Zulassungsinhaber HuvePharma NV)****(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) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sind die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus licheniformis* DSM 28710 vorgelegt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Dieser Antrag betrifft die Zulassung einer in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus *Bacillus licheniformis* DSM 28710 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masttruthühner, Zuchttruthühner sowie für Mast- und Legegeflügelarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung.
- (4) Die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnende Zubereitung aus *Bacillus licheniformis* DSM 28710 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1904 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 ihrem Gutachten vom 28. November 2018 ⁽³⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus licheniformis* DSM 28710 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit oder die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als potenzielles Inhalationsallergen zu betrachten ist und dass keine Schlussfolgerung darüber möglich ist, ob der Zusatzstoff eine Sensibilisierung oder Reizung der Haut oder der Augen hervorrufen kann. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere was die Verwender des Zusatzstoffs betrifft, zu vermeiden. Die Behörde kam außerdem zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff in der empfohlenen Dosis die Futtermittelverwertung bei Masttruthühnern verbessern kann und dass diese Schlussfolgerung auf Zuchttruthühner sowie auf Mast- und Legegeflügelarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung erweitert werden 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 in der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 genannte Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Die Bewertung der Zubereitung aus *Bacillus licheniformis* DSM 28710 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 der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/1904 der Kommission vom 18. Oktober 2017 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus licheniformis* DSM 28710 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner und Junghennen (Zulassungsinhaber: Huvepharma NV) (ABl. L 269 vom 19.10.2017, S. 27).⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5536.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang beschriebene 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.

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

Brüssel, den 29. Mai 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNKER

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									
4b1828	HuvePharma NV	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 mit mindestens $3,2 \times 10^9$ KBE/g Zusatzstoff Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lebensfähige Sporen von <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Für die Auszählung von <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 in Zusatzstoff, Vormischung und Futtermitteln: — Ausstrichverfahren EN 15784 Zur Identifizierung von <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710: — Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)	Masttruthühner Zuchttruthühner Mast- oder Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	$1,6 \times 10^9$	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität gegenüber Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Verwendung in Futtermitteln für Truthühner, welche eines der folgenden zugelassenen Kokzidiostatika enthalten, ist erlaubt: Diclazuril, Halofuginon, Robenidin, Lasalocid, Maduramicin oder Monensin. 3. Die Verwendung in Futtermitteln für Mast- oder Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, welche eines der folgenden zugelassenen Kokzidiostatika enthalten, ist erlaubt: Diclazuril oder Lasalocid. 4. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen Futtermittelunternehmer operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um Gefahren beim Einatmen und bei Berührungen mit der Haut und den Augen zu vermeiden. Kann die Exposition über die Haut, die Atemwege oder die Augen durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine geeignete persönliche Schutzausrüstung zu tragen.	25. Juni 2029

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