

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## VERORDNUNGEN

## DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/1313 DER KOMMISSION

vom 2. August 2019

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 und *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastschweine und Mastschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Zulassungsinhaber: Cargill Incorporated, vertreten durch Provimi Holding BV)

(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) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es werden 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 der Zubereitung aus *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 und *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 eingereicht. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 und *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastschweine und Mastschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 27. Februar 2019 <sup>(2)</sup> den Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 und *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit oder die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff sogar mit niedrigem Staubbildungspotenzial 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 schädliche 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 Mastschweinen verbessern kann und dass diese Schlussfolgerung auf Mastschweinearten von geringerer 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 mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(3):5647.

- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 und *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 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 der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird gemäß dem Anhang 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 2. August 2019

*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 %			

**Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren**

4b1893	Cargill Incorporated, vertreten durch Provimi Holding BV	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50509 und <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510  Pulver	<b>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</b> Zubereitung aus <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50509 und <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 mit mindestens $2,5 \times 10^9$ KBE/g <i>Bacillus</i> spp (Verhältnis 1:1:1)  <b>Charakterisierung des Wirkstoffs:</b> Lebensfähige Sporen aus <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50509 und <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510  <b>Analysemethode <sup>(1)</sup></b> Zur Identifizierung: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)  Für die Auszählung im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Futtermitteln: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar (EN 15784)	Mastschweine  Mastschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	$1,5 \times 10^8$	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität gegenüber Wärmebehandlung anzugeben.  2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Anwendung des Stoffs 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 Atem- und Hautschutz.	25. August 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>.