

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1395 DER KOMMISSION**vom 5. Oktober 2020****zur Verlängerung der Zulassung für *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, zu seiner Zulassung für Junghennen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1292/2008 (Zulassungsinhaber: Evonik Nutrition & Care GmbH)****(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 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 1292/2008 der Kommission ⁽²⁾ für die Dauer von zehn Jahren als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 stellte der Inhaber der Zulassung für den Futtermittelzusatzstoff *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 einen Antrag auf Verlängerung der Zulassung in Bezug auf Masthühner sowie auf Neuzulassung in Bezug auf Junghennen, wobei er die Einstufung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ beantragte. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 14 Absatz 2 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 28. Januar 2020 ⁽³⁾ den Schluss, dass der Antragsteller Daten vorgelegt hat, denen zufolge der Zusatzstoff die Zulassungsbedingungen erfüllt. Die Behörde bekräftigte ihre bisherige Schlussfolgerung, der zufolge *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie zog ferner den Schluss, dass der Stoff nicht haut-/augenreizend und kein Hautallergen ist, aber als potenzielles Inhalationsallergen zu betrachten ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff bei Junghennen wirksam sein kann.
- (5) Die Bewertung von *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 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 für *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 als Futtermittelzusatzstoff gemäß den im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Bedingungen sollte die Verordnung (EG) Nr. 1292/2008 aufgehoben werden.
- (7) Die in dieser 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⁾ Verordnung (EG) Nr. 1292/2008 der Kommission vom 18. Dezember 2008 zur Zulassung von *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol und Ecobiol plus) als Futtermittelzusatzstoff (ABl. L 340 vom 19.12.2008, S. 36).⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6014.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Zulassung für den im Anhang genannten Zusatzstoff, der der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ angehört, wird gemäß den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen in Bezug auf Junghennen und für dieselbe Kategorie und Funktionsgruppe in Bezug auf Masthühner verlängert.

Artikel 2

Die Verordnung (EG) Nr. 1292/2008 wird aufgehoben.

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 5. Oktober 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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									
4b1822	Evonik Nutrition & Care GmbH	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</p> <p>Zubereitung aus <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 mit mindestens:</p> <p>— 1 × 10⁹ KBE/g Zusatzstoff Fest</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs</p> <p>Sporen von <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾</p> <p>Auszählung: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar (EN 15 784)</p> <p>Identifikation: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)</p>	Masthühner Junghennen	-	1 × 10 ⁹	-	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. Darf in Futtermitteln mit folgenden zulässigen Kokzidiostatika verwendet werden: Diclazuril, Monensin-Natrium und Nicarbazin.</p> <p>3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und von Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund 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 von Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Brille und Handschuhen.</p>	26.10.2030

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