



2023/2647

29.11.2023

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/2647 DER KOMMISSION

vom 28. November 2023

zur Zulassung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 5750 und *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastkälber, Aufzuchtlämmer und Mastlämmer und Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (zur Aufzucht und zur Mast) sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2308 hinsichtlich der Bedingungen für die Zulassung dieser Zubereitung für Saugferkel (Zulassungsinhaber: Chr. Hansen A/S)

(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 und Artikel 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 müssen Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden; die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung sind darin ebenfalls geregelt.
- (2) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2308 der Kommission ⁽²⁾ wurde die Verwendung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 5750) und *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Saugferkel (Zulassungsinhaber Chr. Hansen A/S) für eine Dauer von zehn Jahren zugelassen.
- (3) Am 15. Oktober 2019 wurde gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ein Antrag auf Zulassung neuer Verwendungen der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 5750 und *Bacillus licheniformis* DSM 5749, welche in die Kategorie „zooteknische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Ferkel, andere Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (im Wachstum befindlich und für die Zucht), Mastkälber und andere im Wachstum befindliche Wiederkäuer, Zuchttrüthühner und andere Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Der Antragsteller zog den Antrag auf Zulassung für andere Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (im Wachstum befindlich und für die Zucht), für Zuchttrüthühner und andere Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung zurück. Er stellte ferner klar, dass in Bezug auf Ferkel mit dem Antrag tatsächlich bezweckt wird, eine getrennte Verwendung der Zubereitung bei Sauen und Saugferkeln zu erlauben, weshalb eine Änderung der Bedingungen der mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2308 erteilten Zulassung beantragt wird.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gelangte in ihrem Gutachten vom 31. Januar 2023 ⁽³⁾ zu dem Ergebnis, dass die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 5750 und *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 (vormals taxonomisch als *Bacillus licheniformis* DSM 5749 bezeichnet) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen als sicher für die Zieltierarten, die Verbraucher und die Umwelt gilt. Außerdem wurde geschlussfolgert, dass die Zubereitung als potenzielles Inhalationsallergen zu betrachten ist. Da es keine validierten Assays zur Bewertung von Mikroorganismen gibt, konnte sie keine Aussage über das Hautsensibilisierungspotenzial der Zubereitung treffen. Die Behörde stellte ferner fest, dass die Ergebnisse ihres Gutachtens vom 12. Juli 2016 ⁽⁴⁾ in Bezug auf die Wirksamkeit des Zusatzstoffs bei Absatzferkeln und Aufzuchtälbern auch für Saugferkel, Mastkälber und andere im Wachstum befindliche Wiederkäuer gelten. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2308 der Kommission vom 13. Dezember 2017 zur Zulassung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 5750) und *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Saugferkel (Zulassungsinhaber Chr. Hansen A/S) (AbL. L 331 vom 14.12.2017, S. 19).

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2023; 21(3):7859.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2016; 14(9):4558.

- (6) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 5750 und *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 hinsichtlich der neuen Verwendungen dieser Zubereitung bei Mastkälbern, Aufzuchtälammern und Mastälammern sowie Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (im Wachstum befindlich und für die Zucht), die Bedingungen des Artikels 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollten diese Verwendungen der Zubereitung zugelassen werden. Außerdem ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (7) Die Kommission ist ferner der Auffassung, dass die Zulassung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 5750) und *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) weiterhin die Bedingungen des Artikels 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt, wenn die darin enthaltenen Bedingungen in Bezug auf Saugferkel dahin gehend geändert werden, dass die gleichzeitige Fütterung von Sauen und Saugferkeln mit dieser Zubereitung von einer Verpflichtung in eine Empfehlung umgewandelt wird. Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2308 sollte daher entsprechend geändert werden. Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die betreffende Zubereitung in Bezug auf Saugferkel aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf diese Änderung der Zulassungsbedingungen vorbereiten können.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang genannte Zubereitung, die unter die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ fällt, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung für Mastkälber, Aufzuchtälammern und Mastälammern sowie Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (zur Aufzucht und zur Mast) zugelassen.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2308

Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2308 erhält in der Spalte „Sonstige Bestimmungen“ die Bestimmung Nr. 4 folgende Fassung:

„4. Angaben in der Gebrauchsanweisung:

„Es wird empfohlen, den Zusatzstoff an laktierende Sauen und Saugferkel gleichzeitig zu verfüttern.““

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen betreffend die Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2308

(1) Die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 5750) und *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) zur Verwendung bei Saugferkeln sowie die diese Zubereitung enthaltenden Vormischungen, die vor dem 19. Juni 2024 gemäß den vor dem 19. Dezember 2023 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Misch- und Einzelfuttermittel, die die in Absatz 1 genannte Zubereitung zur Verwendung bei Saugferkeln enthalten und vor dem 19. Dezember 2024 gemäß den vor dem 19. Dezember 2023 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 4

Inkrafttreten

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. November 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

—

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %		KBE/l Tränkwasser			

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren

4b1700i	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 und <i>Bacillus paralicheniformis</i> DSM 5749	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 und <i>Bacillus paralicheniformis</i> DSM 5749 mit mindestens $3,2 \times 10^{10}$ KBE/g Zusatzstoff (Verhältnis 1:1)</p> <p>Fest Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Sporen von <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) und <i>Bacillus paralicheniformis</i> (DSM 5749)</p>	<p>Mastkälber Aufzuchtlämmer und Mastlämmer Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (zur Aufzucht und zur Mast)</p>	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. Der Zusatzstoff darf in Tränkwasser verwendet werden. Bei Verwendung des Zusatzstoffs in Tränkwasser ist für eine gleichmäßige Dispersion des Zusatzstoffs zu sorgen. 	19. Dezember 2033
---------	-----------------	--	--	--	---	-------------------	---	-------------------	---	---	-------------------

			<p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Bestimmung und Auszählung von <i>Bacillus subtilis</i> DSM 5750 und <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 5749 im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen, Futtermitteln und im Wasser:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Zur Bestimmung: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) CEN/TS 17697 oder DNA-Sequenzierungsmethoden — Zur Auszählung: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar EN 15784. 							<p>4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der 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 werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en