

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/3166 DER KOMMISSION

2024/3166

vom 18. Dezember 2024

zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masttruthühner, Truthühner für Zuchtzwecke, entwöhnte Ferkel, entwöhnte Suidae außer Sus scrofa domesticus und Sauen, zu ihrer Zulassung für Mastschweine aller Suidae-Arten, Saugferkel aller Suidae-Arten und Sauen von Suidae-Arten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Zulassungsinhaber: Kemin Europa N.V.), zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2023/366 und zur Aufhebung der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 306/2013, (EU) Nr. 787/2013 und (EU) 2017/2276

(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:

- Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung (1) sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung, Änderung und Verlängerung einer solchen Zulassung.
- Eine Zubereitung aus Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 (frühere taxonomische Bezeichnung: Bacillus subtilis ATCC PTA-6737) wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 787/2013 der Kommission (2) für Masttruthühner und Truthühner für Zuchtzwecke, mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 306/2013 der Kommission (3) für entwöhnte Ferkel sowie entwöhnte Suidae außer Sus scrofa domesticus, mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2276 der Kommission (4) für Sauen und mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/366 der Kommission (5) für Masthühner, Junghennen und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer für Legezwecke als Futtermittelzusatzstoff für die Dauer von zehn Jahren zugelassen.

ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 787/2013 der Kommission vom 16. August 2013 zur Zulassung einer Zubereitung aus Bacillus subtilis ATCC PTA-6737 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masttruthühner und Truthühner für Zuchtzwecke (Zulassungsinhaber: Kemin Europa N.V.) (ABl. L 220 vom 17.8.2013, S. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/787/oj).

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 306/2013 der Kommission vom 2. April 2013 zur Zulassung einer Zubereitung aus Bacillus subtilis ATCC PTA-6737 für entwöhnte Ferkel sowie entwöhnte Suidae außer Sus scrofa domesticus (Zulassungsinhaber Kemin Europa N.V.) (ABl. L 91 vom 3.4.2013, S. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/306/oj).

Durchführungsverordnung (EU) 2017/2276 der Kommission vom 8. Dezember 2017 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks der Zubereitung aus Bacillus subtilis ATCC PTA-6737 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen (Zulassungsinhaber: Kemin Europa N.V.) (ABl. L 326 vom 9.12.2017, S. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2276/oj).

Durchführungsverordnung (EU) 2023/366 der Kommission vom 16. Februar 2023 zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, Junghennen und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer für Legezwecke, zu ihrer Zulassung für Ziervögel, zur Änderung der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 306/2013, (EU) Nr. 787/2013, (EU) 2015/1020 und (EU) 2017/2276 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 107/2010 und der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 885/2011 (Zulassungsinhaber: Kemin Europa N.V.) (ABl. L 50 vom 17.2.2023, S. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/366/oj).

DE ABl. L vom 19.12.2024

(3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 als Futtermittelzusatzstoff für Masttruthühner und Truthühner für Zuchtzwecke gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Zuordnung des Zusatzstoffs zur Zusatzstoffkategorie "zootechnische Zusatzstoffe" und zur Funktionsgruppe "Darmflorastabilisatoren" beantragt. Dieser Antrag enthielt einen Vorschlag zur Änderung der Bedingungen der ursprünglichen Zulassung, der darin bestand, die Mindestkonzentration des Wirkstoffs in der Zubereitung von 1 × 10¹⁰ KBE/g Zusatzstoff auf 8 × 10¹⁰ KBE/g Zusatzstoff zu erhöhen und die Möglichkeit zur Verwendung des Zusatzstoffs in Kombination mit dem Kokzidiostatikum Halofuginon hinzuzufügen. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

- (4) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein weiterer Antrag auf Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 als Futtermittelzusatzstoff für entwöhnte Ferkel, entwöhnte Suidae außer Sus scrofa domesticus und Sauen gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Zuordnung des Zusatzstoffs zur Zusatzstoffkategorie "zootechnische Zusatzstoffe" und zur Funktionsgruppe "Darmflorastabilisatoren" beantragt. Dieser Antrag enthielt einen Vorschlag zur Änderung der Bedingungen der ursprünglichen Zulassung, der darin bestand, die Mindestkonzentration des Wirkstoffs in der Zubereitung von 1 × 10¹⁰ KBE/g Zusatzstoff auf 8 × 10¹⁰ KBE/g Zusatzstoff zu erhöhen und, für die Verwendung bei Sauen, die Verwendungsbeschränkung ab drei Wochen vor dem Abferkeln und während der gesamten Laktationszeit zu streichen. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (5) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung neuer Verwendungszwecke der Zubereitung aus *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 vorgelegt. Dieser Antrag betraf eine Erweiterung der Zulassung der Zubereitung als Zusatzstoff in Futtermitteln auf alle heranwachsenden Suidae, Sauen und Zuchtschweine von Arten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, was einem neuen Verwendungszweck für Mastschweine aller Suidae-Arten, Saugferkel aller Suidae-Arten und Sauen von Suidae-Arten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung entspricht. Nach dem Antrag, dem die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen Angaben und Unterlagen beigefügt waren, soll der Zusatzstoff der Kategorie "zootechnische Zusatzstoffe" und der Funktionsgruppe "Darmflorastabilisatoren" zugeordnet werden.
- (6) Gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Änderung der Bedingungen der Zulassung der Zubereitung aus Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2023/366 hinsichtlich der Verwendung bei Masthühnern, Junghennen und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer für Legezwecke gestellt. Es wurde beantragt, den Mindestgehalt des Zusatzstoffs von 1 × 10⁷ KBE/kg Alleinfuttermittel auf 1 × 10⁸ KBE/kg Alleinfuttermittel zu erhöhen und die Möglichkeit einer Verwendung des Zusatzstoffs in Kombination mit dem Kokzidiostatikum Halofuginon hinzuzufügen.
- (7) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden "Behörde") kam in ihren Stellungnahmen vom 5. Januar 2024 (6) und vom 2. Februar 2024 (7) zu dem Schluss, dass unter den derzeitigen genehmigten Verwendungsbedingungen und in Anbetracht der Tatsache, dass die Zusammensetzung und das Herstellungsverfahren des Zusatzstoffs nicht wesentlich geändert wurden, die Zubereitung aus Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 für alle Geflügelarten, entwöhnte Ferkel, entwöhnte Suidae außer Sus scrofa domesticus und Sauen sowie für die Verbraucher und die Umwelt nach wie vor sicher ist. Sie kam zudem zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff für alle Suidae sowie für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung nicht haut- und augenreizend ist, aber als Inhalationsallergen betrachtet werden sollte; es könne jedoch keine Schlussfolgerung dazu gezogen werden, ob der Zusatzstoff möglicherweise ein Hautallergen ist. Die Behörde vertrat die Ansicht, dass der Zusatzstoff bei Mast- sowie Lege- und Zuchtgeflügel ("sämtliches heranwachsendes Geflügel") bei einer Verwendungsmindestmenge von 1 × 108 KBE/kg Alleinfuttermittel, bei allen heranwachsenden Suidae (Saugferkeln, entwöhnten Suidae und Suidae zur Mast) bei einer Mindestzusatzmenge von 1 × 10⁷ KBE/kg Alleinfuttermittel sowie bei Sauen und Zuchttieren von Suidae-Arten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung bei 1 × 108 KBE/kg Alleinfuttermittel potenziell wirksam ist. Ferner kam die Behörde in ihrer Stellungnahme vom 2. Februar 2024 zur Verwendung des Zusatzstoffs für Geflügel zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff mit dem Kokzidiostatikum Halofuginon kompatibel ist. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt die Behörde nicht für notwendig.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, 2024;22: e8562.

⁽⁷⁾ EFSA Journal, 2024;22: e8650.

ABl. L vom 19.12.2024

(8) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor befand, dass die Schlussfolgerungen und Empfehlungen aus der Bewertung der Methode zur Analyse von Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 als Futtermittelzusatzstoff im Rahmen der vorherigen Zulassung gültig und auf die vorliegenden Anträge anwendbar sind. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstaben a, b und c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission (8) ist daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors erforderlich.

- (9) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 die Bedingungen nach Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Dementsprechend sollte die Zulassung dieses Zusatzstoffs für Masttruthühner und Truthühner für Zuchtzwecke, entwöhnte Ferkel, entwöhnte Suidae außer Sus scrofa domesticus und Sauen verlängert werden. Darüber hinaus sollte die Verwendung des Zusatzstoffs für Mastschweine aller Suidae-Arten, Saugferkel aller Suidae-Arten und Sauen von Suidae-Arten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung zugelassen werden. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffes zu vermeiden. Diese Schutzmaßnahmen sollten andere Unionsvorschriften über die Sicherheit von Arbeitskräften unberührt lassen.
- (10) Darüber hinaus ist die Kommission in Anbetracht der vorstehenden Ausführungen der Auffassung, dass die Zulassung der Zubereitung aus Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 nach wie vor die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt, wenn deren Bestimmungen im Hinblick auf die Verwendung bei Masthühnern, Junghennen und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer für Legezwecke dahin gehend geändert werden, dass der Mindestgehalt des Zusatzstoffs auf 1 × 108 KBE/kg Alleinfuttermittel erhöht und die Möglichkeit hinzugefügt wird, den Zusatzstoff im Kombination mit dem Kokzidiostatikum Halofuginon zu verwenden. Die Durchführungsverordnung (EU) 2023/366 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (11) Als Folge der Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 als Futtermittelzusatzstoff für Masttruthühner, Truthühner für Zuchtzwecke, entwöhnte Ferkel, entwöhnte Suidae außer Sus scrofa domesticus und Sauen sollten die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 306/2013, (EU) Nr. 787/2013 und (EU) 2017/2276 aufgehoben werden.
- (12) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungen der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 für Masttruthühner, Truthühner für Zuchtzwecke, Masthühner, Junghennen, Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer für Legezwecke, entwöhnte Ferkel, entwöhnte Suidae außer Sus scrofa domesticus und Sauen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den interessierten Parteien eine Übergangsfrist zur Vorbereitung auf die neuen Anforderungen, die sich aus der Verlängerung oder Änderung der betreffenden Zulassungen ergeben, eingeräumt werden.
- (13) 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

Verlängerung der Zulassung

Die Zulassung für die in Anhang I genannte Zubereitung, die zur Zusatzstoffkategorie "zootechnische Zusatzstoffe" und zur Funktionsgruppe "Darmflorastabilisatoren" gehört, wird unter den im genannten Anhang aufgeführten Bedingungen für Masttruthühner, Truthühner für Zuchtzwecke, entwöhnte Ferkel, entwöhnte Suidae außer Sus scrofa domesticus und Sauen erneuert.

^(*) Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

Artikel 2

Zulassung

Die in Anhang I genannte Zubereitung, die zur Zusatzstoffkategorie "zootechnische Zusatzstoffe" und zur Funktionsgruppe "Darmflorastabilisatoren" gehört, wird unter den im genannten Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung für Mastschweine aller Suidae-Arten, Saugferkel aller Suidae-Arten sowie für Sauen von Suidae-Arten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung zugelassen.

Artikel 3

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2023/366

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2023/366 erhält die Fassung des Anhangs II der vorliegenden Verordnung.

Artikel 4

Aufhebung

Die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 306/2013, (EU) Nr. 787/2013 und (EU) 2017/2276 werden aufgehoben.

Artikel 5

Übergangsmaßnahmen

- (1) Der mit den Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 306/2013, (EU) Nr. 787/2013, (EU) 2017/2276 und (EU) 2023/366 zugelassene Futtermittelzusatzstoff Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 und diesen Zusatzstoff enthaltende Vormischungen, die für Masttruthühner, Truthühner für Zuchtzwecke, Masthühner, Junghennen, Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer für Legezwecke, entwöhnte Ferkel, entwöhnte Suidae außer Sus scrofa domesticus und Sauen bestimmt sind und die vor dem 8. Juli 2025 gemäß den vor dem 8. Januar 2025 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Misch- und Einzelfuttermittel, die den in Absatz 1 genannten Futtermittelzusatzstoff enthalten und für Masttruthühner, Truthühner für Zuchtzwecke, Masthühner, Junghennen, Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer für Legezwecke, entwöhnte Ferkel, entwöhnte Suidae außer Sus scrofa domesticus und Sauen bestimmt sind und die vor dem 8. Januar 2026 gemäß den vor dem 8. Januar 2025 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 6

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 18. Dezember 2024

Für die Kommission Die Präsidentin Ursula VON DER LEYEN

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg impl/2024/3166/oj

5/8

DE

Kennnum- mer des Futtermit- telzusatzs- toffs	Name des Zulassungsinha- bers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkatego- rie	Höchstalter	Mindestge- halt	Höchstgehalt		Geltungsdauer der
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %		Sonstige Bestimmungen	Zulassung
Kategorie:	zootechnische Zusa	tzstoffe. Funk	tionsgruppe: Darmflorastabilisatoren.						
								3. 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 Hautschutzaus- rüstung zu verwenden.	

⁽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-re ports_en.

7/8

Kennnum- mer des Futtermit- telzusatzs- toffs	Name des Zulassungsinha- bers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestge- halt KBE/kg Allein mit ei Feuchtigkeit 12	nem sgehalt von	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
toffs		Bacillus velezensis ATCC PTA-6737	Cusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 mit mindestens 8 × 10¹º KBE/g Zusatzstoff Fest Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Sporen von Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 Analysemethode (¹) Auszählung: nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar (EN 15784) Identifizierung: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) — oder DNA-Sequenzierungsmethoden	Masthühner Junghennen Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer für Legezwecke Ziervögel		Feuchtigkeit	sgehalt von	1. In der Gebrauchsanleitung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf gleichzeitig nur mit folgenden Kokzidiostatika — nach Maßgabe ihrer jeweiligen Zulassungsbedingungen als Futtermittelzusatzstoffe — verwendet werden: Diclazuril, Robenidin-Hydrochlorid, Lasalocid-A-Natrium,	9. März 2033
								Maduramicin-Ammonium, Monensin-Natrium, Decoquinat, Salinomycin-Natrium, Narasin, Narasin/Nicarbazin und Halofuginon.	

DE

Kennnum- mer des	Name des		Zusammensetzung chemische			Mindestge- halt	Höchstge- halt		
mer des Futtermit- telzusatzs- toffs	Zulassungsinha- bers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %		Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
Kategorie: z	zootechnische Zusat	zstoffe. Funktio	onsgruppe: Darmflorastabilisatoren.						
								3. 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 oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	

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-re ports_en.