DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/2050 DER KOMMISSION

vom 24. November 2021

zur Zulassung der Zubereitung aus *Bacillus velezensis* CECT 5940 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masttruthühner, Zuchttruthühner, Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Mast- und Zuchtzwecke sowie Ziervögel (außer für Vermehrungszwecke) (Zulassungsinhaber: Evonik Operations 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 einer solchen Zulassung geregelt.

(2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung der Zubereitung aus *Bacillus velezensis* CECT 5940 vorgelegt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung der in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe" einzuordnenden Zubereitung aus *Bacillus velezensis* CECT 5940 (frühere taxonomische Bezeichnung: *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masttruthühner, Zuchttruthühner, Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Mast- und Zuchtzwecke sowie Ziervögel (außer für Vermehrungszwecke).

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde") zog in ihrem Gutachten vom 5. Mai 2021 ([2]) den Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie zog ferner den Schluss, dass diese Zubereitung nicht haut-/augenreizend und kein Hautallergen ist, jedoch als Inhalationsallergen zu betrachten ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung als zootechnischer Zusatzstoff in Futtermitteln wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Zusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) Die Bewertung der Zubereitung aus *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 Verwendung dieses Stoffs 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 —

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) EFSA Journal 2021;19(6):6620.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte 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 24. November 2021

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									
4b1822i	Evonik Operations GmbH	*Bacillus velezensis* CECT 5940	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Zubereitung aus *Bacillus velezensis* CECT 5940 mit mindestens: —1×10^9 KBE/g Zusatzstoff fest **Charakterisierung des Wirkstoffs:** Lebensfähige Sporen von *Bacillus velezensis CECT 5940* **Analysemethode** (1): Auszählung: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar (EN 15784); Kennzeichnung: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE).	Masttruthühner Zuchttruthühner Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Mast- und Zuchtzwecke Ziervögel (außer für Vermehrungszwecke)	-	1×10^9	-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Darf in Futtermitteln mit folgenden zulässigen Kokzidiostatika verwendet werden: Diclazuril und Monensin-Natrium. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und 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 Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden.	15.12.2031

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