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.)

(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) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung, Änderung und Verlängerung einer solchen Zulassung.

(2) Eine Zubereitung aus *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 (frühere taxonomische Bezeichnung: *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737) wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 107/2010 der Kommission ([2]) für Masthühner, mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 885/2011 der Kommission ([3]) für Junghennen, Mastenten, Wachteln, Fasane, Rebhühner, Perlhühner, Tauben, Mastgänse und Strauße, mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 306/2013 der Kommission ([4]) für entwöhnte Ferkel und entwöhnte Suidae außer *Sus scrofa domesticus*, mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 787/2013 der Kommission ([5]) für Masttruthühner und Truthühner für Zuchtzwecke, mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1020 der Kommission ([6]) für Legehennen und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke und mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2276 der Kommission ([7]) für Sauen als Futtermittelzusatzstoff für die Dauer von zehn Jahren zugelassen.

(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 für Masthühner, Junghennen sowie Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer für Legezwecke gestellt; beantragt wurde in diesem Zusammenhang auch eine Änderung der Mindestkonzentration des Wirkstoffs in der Zubereitung. Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein weiterer Antrag auf Zulassung eines neuen Verwendungszwecks dieser Zubereitung für Ziervögel, Vögel für Sportzwecke sowie Federwild vorgelegt. Laut diesen Anträgen soll der genannte Zusatzstoff

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

([2]) Verordnung (EU) Nr. 107/2010 der Kommission vom 8. Februar 2010 zur Zulassung von *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner (Zulassungsinhaber: Kemin Europa N.V.) (ABl. L 36 vom 9.2.2010, S. 1).

([3]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 885/2011 der Kommission vom 5. September 2011 zur Zulassung von *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) als Futtermittelzusatzstoff für Junghennen, Mastenten, Wachteln, Fasane, Rebhühner, Perlhühner, Tauben, Mastgänse und Strauße (Zulassungsinhaber: Kemin Europa N.V.) (ABl. L 229 vom 6.9.2011, S. 3).

([4]) 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).

([5]) 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).

([6]) Durchführungsverordnung (EU) 2015/1020 der Kommission vom 29. Juni 2015 zur Zulassung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Legehennen und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke (Zulassungsinhaber: Kemin Europa N.V.) (ABl. L 163 vom 30.6.2015, S. 22).

([7]) 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).

in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ eingeordnet werden; beiden Anträgen waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 bzw. Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Änderung der in den Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 306/2013, (EU) Nr. 787/2013, (EU) 2015/1020 und (EU) 2017/2276 festgelegten Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 gestellt, und zwar bezüglich der Taxonomie des Stammes auf Änderung der Bezeichnung des Zusatzstoffs von *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 in *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen einschlägigen Informationen zur Unterstützung des Änderungsantrags beigefügt.

(5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 30. September 2020 ([8]) den Schluss, dass der Antragsteller den Nachweis erbracht habe, dass die Zubereitung aus *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 für Masthühner, Junghennen und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (außer für Legezwecke) ([9]) sowie für die Verbraucher und die Umwelt weiterhin sicher ist, wobei insbesondere die Änderung der Mindestkonzentration des Wirkstoffs in der Zubereitung berücksichtigt wurde. Des Weiteren stellte die Behörde fest, dass die Zubereitung nicht haut- und augenreizend wirkt und kein Hautallergen ist. Sie gelangte darüber hinaus zu dem Schluss, dass die Zubereitung als zootechnischer Zusatzstoff für Ziervögel, Vögel für Sportzwecke sowie Federwild wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich.

(6) In ihrem Gutachten vom 23. März 2022 ([10]) kam die Behörde zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff taxonomisch als *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 bezeichnet werden sollte. Sie stellte ferner fest, dass der Zusatzstoff nicht haut- oder augenreizend wirkt und kein Hautallergen ist, jedoch als Inhalationsallergen betrachtet werden sollte.

(7) Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstaben a, b und c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ([11]) befand das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor, dass die bei der früheren Bewertung gezogenen Schlussfolgerungen und abgegebenen Empfehlungen für die vorliegenden Anträge gültig sind.

(8) Die Bewertung der Zubereitung aus *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Mastenten, Wachteln, Fasane, Rebhühner, Perlhühner, Tauben, Mastgänse, Strauße, Federwild sowie Vögel für Sportzwecke sollten als Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung gelten und daher in den Anwendungsbereich der Verlängerung der Zulassung aufgenommen werden. Folglich sollte die Zulassung dieses Zusatzstoffs für Masthühner, Junghennen sowie Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer für Legezwecke verlängert werden, und für Ziervögel sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs zugelassen werden.

(9) Die Kommission ist der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Diese Schutzmaßnahmen sollten im Einklang mit den Unionsvorschriften über die Sicherheit von Arbeitskräften stehen.

(10) Der Zusatzstoff sollte die taxonomische Bezeichnung *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 erhalten, weshalb die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 306/2013, (EU) Nr. 787/2013, (EU) 2015/1020 und (EU) 2017/2276 entsprechend geändert werden sollten.

([8]) EFSA Journal 2020;18(11):6280.

([9]) Masthühner, Junghennen sowie Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer für Legezwecke.

([10]) EFSA Journal 2022;20(4):7244.

([11]) 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).

(11) Aufgrund der Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 als Futtermittelzusatzstoff sollten die Verordnung (EU) Nr. 107/2010 und die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 885/2011 aufgehoben werden.

(12) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Verlängerung der Zulassung und der Änderung der Bezeichnung des Zusatzstoffs ergeben.

(13) Die in dieser 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 im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen für Masthühner, Junghennen sowie Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer für Legezwecke verlängert.

Artikel 2

Zulassung

Die Verwendung der im Anhang beschriebenen Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen für Ziervögel zugelassen.

Artikel 3

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 306/2013

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 306/2013 wird wie folgt geändert:

1. Im Titel werden die Worte „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ durch die Worte „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“ ersetzt.
2. In der Tabelle im Anhang werden in Spalte 3 („Zusatzstoff“) die Worte „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ durch die Worte „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“ ersetzt.
3. In der Tabelle im Anhang werden in Spalte 4 („Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode“) die Worte „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ durch die Worte „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“ ersetzt.

Artikel 4

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 787/2013

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 787/2013 wird wie folgt geändert:

1. Im Titel werden die Worte „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ durch die Worte „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“ ersetzt.
2. In der Tabelle im Anhang werden in Spalte 3 („Zusatzstoff“) die Worte „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ durch die Worte „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“ ersetzt.
3. In der Tabelle im Anhang werden in Spalte 4 („Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode“) die Worte „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ durch die Worte „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“ ersetzt.

Artikel 5

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1020

Die Durchführungsverordnung (EU) 2015/1020 wird wie folgt geändert:

1. Im Titel werden die Worte „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ durch die Worte „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“ ersetzt.

2. In der Tabelle im Anhang werden in Spalte 3 („Zusatzstoff“) die Worte „*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737“ durch die Worte „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“ ersetzt.

3. In der Tabelle im Anhang werden in Spalte 4 („Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode“) die Worte „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ durch die Worte „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“ ersetzt.

Artikel 6

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2276

Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2276 wird wie folgt geändert:

1. Im Titel werden die Worte „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ durch die Worte „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“ ersetzt.

2. In der Tabelle im Anhang werden in Spalte 3 („Zusatzstoff“) die Worte „*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737“ durch die Worte „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“ ersetzt.

3. In der Tabelle im Anhang werden in Spalte 4 („Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode“) die Worte „*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)“ durch die Worte „*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737“ ersetzt.

Artikel 7

Aufhebung

Die Verordnung (EU) Nr. 107/2010 und die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 885/2011 werden aufgehoben.

Artikel 8

Übergangsmaßnahmen

(1) Die im Anhang sowie in den Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 306/2013, (EU) Nr. 787/2013, (EU) 2015/1020 und (EU) 2017/2276 beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Vormischungen, die vor dem 9. September 2023 gemäß den vor dem 9. März 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 im Anhang beschriebene Zubereitung enthalten und vor dem 9. März 2024 gemäß den vor dem 9. März 2023 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 9

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 16. Februar 2023

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									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung aus *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 mit mindestens 8×10^{10} KBE/g *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	-	1×10^7	-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff ist kompatibel mit folgenden Kokzidiostatika, sofern diese für die betreffenden Tierarten zugelassen sind: Diclazuril, Decoquinat, Salinomycin-Natrium, Narasin/Nicarbazin, Lasalocid-A-Natrium, Maduramicin-Ammonium, Monensin-Natrium, Narasin oder Robenidin-Hydrochlorid. 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 Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden.	9. März 2033

(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