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.)

(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) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung einer Zulassung bedürfen, und regelt die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.

(2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf eine neue Verwendung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) gestellt. 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 einer neuen Verwendung der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe" einzuordnenden Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Legehennen und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke.

(4) Die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737), die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe" einzuordnen ist, wurde für zehn Jahre als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner mit der Verordnung (EU) Nr. 107/2010 der Kommission ([2]), für Junghennen, Mastenten, Wachteln, Fasane, Rebhühner, Perlhühner, Tauben, Mastgänse und Strauße mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 885/2011 der Kommission ([3]), für entwöhnte Ferkel sowie entwöhnte Suidae außer *Sus scrofa domesticus* mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 306/2013 ([4]) der Kommission sowie für Masttruthühner und Truthühner für Zuchtzwecke mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 787/2013 der Kommission ([5]) zugelassen.

(5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde") zog in ihrem Gutachten vom 11. Dezember 2014 ([6]) den Schluss, dass die betreffende Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Sie befand ferner, dass der Zusatzstoff sich positiv auf die Legeleistung von Legehennen auswirken kann. Diese Schlussfolgerung kann auf Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke ausgeweitet werden. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(6) Die Bewertung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

([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]) *EFSA Journal 2015*; 13(1):3970.

(7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

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 29. Juni 2015

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

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									
4b1823	Kemin Europa N.V.	*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) mit mindestens 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff Fest *Charakterisierung des Wirkstoffs* Lebensfähige Sporen von *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) *Analysemethode* (1) Auszählung: nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar als Nährboden mit Vorwärmung von Futtermittelproben Identifikation mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)	Legehennen Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Legezwecke	—	1×10^8	—	In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Pelletierstabilität anzugeben.	20.7.2025

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