DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/2312 DER KOMMISSION

vom 13. Dezember 2017

zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen, Saugferkel und Hunde (Zulassungsinhaber: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, vertreten durch Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office)

(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 Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.

(2) Es wurden Anträge gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf einen neuen Verwendungszweck der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) gestellt. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Die Anträge betreffen die Zulassung eines neuen Verwendungszwecks der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe" einzuordnenden Zubereitung aus *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen, Saugferkel und Hunde.

(4) Die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe" einzuordnende Zubereitung aus *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 1444/2006 der Kommission ([2]) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, mit der Verordnung (EU) Nr. 333/2010 der Kommission ([3]) für entwöhnte Ferkel, mit der Verordnung (EU) Nr. 184/2011 der Kommission ([4]) für Junghennen, Truthühner, Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung sowie andere Ziervögel und anderes Federwild und mit der Durchführungsverordnung (EU) 2016/897 der Kommission ([5]) für Legehennen und Zierfische für zehn Jahre zugelassen.

(5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde") zog in ihren Stellungnahmen vom 21. März 2017 ([6]) den Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt hat. Sie kam auch zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff die zootechnischen Leistungsparameter bei Sauen und Saugferkeln verbessern und den Trockenanteil der Fäkalmasse bei Hunden steigern kann. 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 mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(6) Die Bewertung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) 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 (EG) Nr. 1444/2006 der Kommission vom 29. September 2006 zur Zulassung von *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) als Futtermittelzusatzstoff (ABl. L 271 vom 30.9.2006, S. 19).

([3]) Verordnung (EU) Nr. 333/2010 der Kommission vom 22. April 2010 zur Zulassung einer neuen Verwendung von Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544) als Futtermittelzusatzstoff für entwöhnte Ferkel (Zulassungsinhaber: Calpis Co. Ltd Japan, in der Europäischen Union vertreten durch: Calpis Co. Ltd Europe Representative Office) (ABl. L 102 vom 23.4.2010, S. 19).

([4]) Verordnung (EU) Nr. 184/2011 der Kommission vom 25. Februar 2011 zur Zulassung von Bacillus subtilis C-3102 (DSM 15544) als Futtermittelzusatzstoff für Junghennen, Truthühner, Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung sowie andere Ziervögel und anderes Federwild (Zulassungsinhaber Calpis Co. Ltd. Japan, vertreten durch Calpis Co. Ltd. Europe Representative Office) (ABl. L 53 vom 26.2.2011, S. 33).

([5]) Durchführungsverordnung (EU) 2016/897 der Kommission vom 8. Juni 2016 zur Zulassung einer Zubereitung aus Bacillus subtilis (C-3102) (DSM 15544) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Legehennen und Zierfische (Zulassungsinhaber: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.) und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1444/2006, (EU) Nr. 333/2010 und (EU) Nr. 184/2011 in Bezug auf den Zulassungsinhaber (ABl. L 152 vom 9.6.2016, S. 7).

([6]) EFSA Journal 2017; 15(4):4760 und EFSA Journal 2017; 15(4):4761.

(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 13. Dezember 2017

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									
4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, vertreten durch Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office	*Bacillus subtilis* DSM 15544	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung aus *Bacillus subtilis* C-3102 DSM 15544 mit mindestens 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff in fester Form *Charakterisierung des Wirkstoffs* Lebensfähige Zellen von *Bacillus subtilis* DSM 15544 *Analysemethode* Auszählung: nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar in allen Zielmatrices (EN 15784:2009) Identifizierung: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)	Sauen Saugferkel Hunde	—	3×10^8 1×10^9	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Angaben in der Gebrauchsanweisung: „Der Zusatzstoff ist gleichzeitig an laktierende Sauen und Saugferkel zu verfüttern." 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken bei 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.	3. Januar 2028