DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1410 DER KOMMISSION

vom 27. August 2021

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus licheniformis* DSM 28710 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Legehennen, Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Zuchtgeflügel und Ziervögel (Zulassungsinhaber: Huvepharma NV)

(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 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.

(2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus licheniformis* DSM 28710 vorgelegt. Diesem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung der Zubereitung aus *Bacillus licheniformis* DSM 28710 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Legehennen, Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Zuchtgeflügel und Ziervögel; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ beantragt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 28. Januar 2021 ([2]) den Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus licheniformis* DSM 28710 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass in Ermangelung von Daten keine Schlussfolgerungen hinsichtlich des haut- oder augenreizenden Potenzials des Zusatzstoffs gezogen werden können, dass er jedoch als Inhalationsallergen gilt. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung von *Bacillus licheniformis* DSM 28710 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 Methode 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 licheniformis* DSM 28710 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Demzufolge sollte die Verwendung des Produkts 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 —

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.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) The EFSA Journal 2021; 19(3):6449.

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 27. August 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 Tier-kategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs-dauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren									
4b1828	Huvepharma NV	*Bacillus licheniformis* DSM 28710	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs** Zubereitung aus *Bacillus licheniformis* DSM 28710 mit mindestens: $3{,}2 \times 10^9$ KBE/g Zusatzstoff Fest **Charakterisierung des Wirkstoffs:** Lebensfähige Sporen von *Bacillus licheniformis* DSM 28710 **Analysemethode** (1) Für die Auszählung von *Bacillus licheniformis* DSM 28710 in Zusatzstoff, Vormischung und Futtermitteln: — Ausstrichverfahren EN 15784 Zur Identifizierung von *Bacillus licheniformis* DSM 28710: — Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)	Legehennen Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung Zuchtgeflügelarten außer Truthühner Ziervögel	—	$1{,}6 \times 10^9$	—	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 Lasalocid-A-Natrium. 3. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen Futtermittelunternehmer operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um Gefahren beim Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Können Risiken einer Exposition von Haut, Atemwegen oder Augen durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atem-, Haut- und Augenschutz, zu verwenden.	19.9.2031

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