Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2023/2662

30.11.2023

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/2662 DER KOMMISSION

vom 29. November 2023

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/447 hinsichtlich der Bedingungen der Zulassung für die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 5750) und *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) für Masttruthühner (Zulassungsinhaber: Chr. Hansen A/S)

(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 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 und Änderung einer solchen Zulassung.

(2) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/447 der Kommission ([2]) wurde die Verwendung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 5750) und *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) für einen Zeitraum von 10 Jahren als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen, Absetzferkel, Mastschweine, Aufzuchtkälber und Masttruthühner zugelassen.

(3) Am 19. April 2018 wurde gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ein Antrag auf Änderung der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 5750) und *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) betreffend Masttruthühner gestellt. Der Antrag betrifft die Kompatibilität der Verwendung der genannten Zubereitung mit dem Konservierungsmittel Ameisensäure und mit mehreren Kokzidiostatika; die entsprechenden Angaben zur Stützung des Änderungsantrags waren ihm beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 15. Mai 2019 ([3]) den Schluss, dass die vorgeschlagene Änderung an den Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 5750) und *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) nichts an den bisherigen Schlussfolgerungen betreffend die Sicherheit des Zusatzstoffs ändert. Sie stellte ferner fest, dass die Schlussfolgerungen zur Kompatibilität des Zusatzstoffs mit mehreren Kokzidiostatika und dem Konservierungsmittel Ameisensäure, die in ihren Stellungnahmen vom 22. Oktober 2008 ([4]) und vom 6. Januar 2011 ([5]) in Bezug auf Masthühner gezogen worden waren, auch für Masttruthühner gelten, sofern die zulässigen Höchstkonzentrationen für die Kokzidiostatika Semduramycin, Maduramicin-Ammonium und Lasalocid-Natrium sowie für das Konservierungsmittel Ameisensäure (sofern Höchstkonzentrationen gelten) den bei Masthühnern geltenden Konzentrationen entsprechen bzw. unter diesen liegen. Außerdem gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass die Verwendung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 5750) und *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) auch mit der Verwendung der Kokzidiostatika Diclazuril und Monensin-Natrium kompatibel ist. Gestützt auf die vorliegenden Daten bzw. mangels Datengrundlage konnte die Behörde keine Schlussfolgerung zu der Frage ziehen, ob die Verwendung der genannten Zubereitung mit der Verwendung des Kokzidiostatikums Robenidin-Hydrochlorid bzw. des Kokzidiostatikums Halofuginon kompatibel ist.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/447 der Kommission vom 14. März 2017 zur Zulassung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 5750) und *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen, Absetzferkel, Mastschweine, Aufzuchtkälber und Masttruthühner und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1453/2004, (EG) Nr. 2148/2004 und (EG) Nr. 600/2005 (Zulassungsinhaber: Chr. Hansen A/S) (ABl. L 69 vom 15.3.2017, S. 18).
([3]) *EFSA Journal* 2019;17(6):5726.
([4]) *EFSA Journal* (2008) 841, S. 1-7.
([5]) *EFSA Journal* 2011;9(1):1953.

(5) Das Kokzidiostatikum Lasalocid-Natrium wurde gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1172 der Kommission ([6]) für Masthühner zugelassen, und zwar mit einem Höchstgehalt von 90 mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %. Um den Schlussfolgerungen der Behörde in ihrer Stellungnahme vom 15. Mai 2019 in vollem Umfang Rechnung zu tragen, sollte die gleichzeitige Verwendung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 5750) und *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) und von Lasalocid-Natrium bei Masttruthühnern daher nur unter der Bedingung gestattet werden, dass der Gehalt an Lasalocid-Natrium höchstens 90 mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % beträgt.

(6) Vor diesem Hintergrund vertritt die Kommission die Auffassung, dass die Zulassung für die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 5750) und *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) nach wie vor die Bedingungen des Artikels 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt, wenn die Zulassungsbedingungen betreffend Masttruthühner so abgeändert werden, dass präzisiert wird, dass die Verwendung der genannten Zubereitung kompatibel ist mit der Verwendung von Ameisensäure und – sofern diese für dieselbe Tierart und -kategorie als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind – der Kokzidiostatika Semduramycin, Maduramicin-Ammonium, Diclazuril, Monensin-Natrium und Lasalocid-Natrium mit einem Höchstgehalt von 90 mg Lasalocid-Natrium/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %. Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/447 sollte daher entsprechend geändert werden.

(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

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/447

Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/447 wird in der Spalte „Sonstige Bestimmungen“ folgende Bestimmung angefügt:

„6. Bei Masttruthühnern darf der Zusatzstoff in Mischfuttermitteln mit Ameisensäure oder den folgenden Kokzidiostatika verwendet werden, sofern diese für dieselbe Tierart und -kategorie als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind: Semduramycin, Maduramicin-Ammonium, Diclazuril, Monensin-Natrium und Lasalocid-Natrium mit einem Höchstgehalt von 90 mg Lasalocid-Natrium/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %.“

Artikel 2

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 29. November 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Durchführungsverordnung (EU) 2023/1172 der Kommission vom 15. Juni 2023 zur Zulassung einer Zubereitung aus Lasalocid-A-Natrium (Avatec 150 G) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner, zur Verweigerung der Zulassung einer Zubereitung aus Lasalocid-A-Natrium (Avatec 150 G) als Futtermittelzusatzstoff für Junghennen, zur Marktrücknahme einer Zubereitung aus Lasalocid-A-Natrium (Avatec 15 % cc) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner und Junghennen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1455/2004 und der Durchführungsverordnung (EU) 2021/932 (Zulassungsinhaber: Zoetis Belgium S.A.) (ABl. L 155 vom 16.6.2023, S. 22).