DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1755 DER KOMMISSION

vom 24. November 2020

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus coagulans* DSM 32016 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Saug- und Absetzferkel der Familie der Suidae, Mastgeflügel und Ziervögel (Zulassungsinhaber: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)

(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) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.

(2) Es wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus coagulans* DSM 32016 gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt. Diesem 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 Zubereitung aus *Bacillus coagulans* DSM 32016 als in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe" einzuordnenden Zusatzstoff für Futtermittel für Saug- und Absetzferkel der Familie der Suidae, Mastgeflügel und Ziervögel.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde") zog in ihrem Gutachten vom 25. Mai 2020 ([2]) den Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus coagulans* DSM 32016 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie zog ferner den Schluss, dass sie nicht haut-/augenreizend und kein Hautallergen ist, aber als Inhalationsallergen betrachtet werden sollte. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung 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 Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) Die Bewertung der Zubereitung aus *Bacillus coagulans* DSM 32016 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 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 der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe" und der Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren" angehört, 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.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) EFSA Journal 2020;18(6):6158.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 24. November 2020

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									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	*Bacillus coagulans* DSM 32016	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung aus *Bacillus coagulans* DSM 32016 mit mindestens 2×10^{10} KBE/g Zusatzstoff fest *Charakterisierung des Wirkstoffs* Lebensfähige Sporen von Zellen von *Bacillus coagulans* DSM 32016 *Analysemethode* (1) Auszählung im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Futtermitteln: Ausstrichverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (gestützt auf das Verfahren EN 15787) Bestimmung: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE).	Saug- und Absetzferkel der Familie der Suidae Mastgeflügel Ziervögel	—	1×10^9	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Darf in Futtermitteln mit folgenden zulässigen Kokzidiostatika verwendet werden: Halofuginon und Diclazuril. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs 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.	15.12.2030

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