DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1760 DER KOMMISSION

vom 25. November 2020

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 25841 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Schweinearten, einschließlich Sauen außer laktierende Sauen, zur Erzielung einer positiven Wirkung bei Saugferkeln (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 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 wurden zwei Anträge auf Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 25841 gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt. Diesen Anträgen waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Die Anträge betreffen die Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 25841 als in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zusatzstoff für Futtermittel für alle Schweinearten, einschließlich Sauen außer laktierende Sauen, zur Erzielung einer positiven Wirkung bei Saugferkeln.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 20. Februar 2018 ([2]), vom 4. Oktober 2019 ([3]) und vom 4. Oktober 2019 ([4]) den Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 25841 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass diese Zubereitung als potenzielles Inhalationsallergen betrachtet werden sollte und dass sie keine Schlussfolgerung bezüglich ihres Haut- oder Augenreizungspotenzials oder ihrer hautsensibilisierenden Wirkung ziehen kann. 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 auch zu dem Schluss, dass die Zubereitung die zootechnischen Parameter bei der Zieltierart wirksam verbessern 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.

(5) Die Bewertung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 25841 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung der genannten Zubereitung zugelassen werden.

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

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) EFSA Journal 2018;16(4):5199.
([3]) EFSA Journal 2019;17(11):5882.
([4]) EFSA Journal 2019;17(11):5884.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

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

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 25. November 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %		KBE/l Tränkwasser			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren											
4b1900	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 25841	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung aus *Bacillus subtilis* DSM 25841 mit mindestens $1{,}25 \times 10^{10}$ KBE/g Zusatzstoff Fest *Charakterisierung des Wirkstoffs* Lebensfähige Sporen von *Bacillus subtilis* DSM 25841 *Analysemethode* (1) Zur Bestimmung von *Bacillus subtilis* DSM 25841: Bestimmung: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) Zur Auszählung von *Bacillus subtilis* DSM 25841 im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Futtermitteln: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar — EN 15784	Alle Schweinearten, einschließlich Sauen außer laktierende Sauen, zur Erzielung einer positiven Wirkung bei Saugferkeln	—	5×10^8	—	$1{,}7 \times 10^8$	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf in Tränkwasser verwendet werden. 3. Bei Verwendung des Zusatzstoffs in Tränkwasser ist für eine gleichmäßige Dispersion des Zusatzstoffs zu sorgen. 4. 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: potenzielles Inhalationsallergen, potenziell hautreizender Stoff und potenziell augen- oder hautsensibilisierender	16.12.2030

										Stoff. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen.	

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