DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1411 DER KOMMISSION

vom 27. August 2021

zur Verlängerung der Zulassung von *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 als Futtermittelzusatzstoff für Junghennen, Masttruthühner, Truthühner für Zuchtzwecke, Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer Legevögeln, entwöhnte Ferkel und entwöhnte Ferkel von Schweinearten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, seiner Zulassung für Masthühner, Saugferkel und Saugferkel von Schweinearten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und zur Aufhebung der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 373/2011, (EU) Nr. 374/2013 und (EU) Nr. 1108/2014 (Zulassungsinhaber: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd vertreten durch Huvepharma NV Belgium)

(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 und Verlängerung einer solchen Zulassung.

(2) Die Zubereitung aus *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 373/2011 der Kommission ([2]) für 10 Jahre als Zusatzstoff in Futtermitteln für Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer Legevögeln, für entwöhnte Ferkel und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnt), mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 374/2013 der Kommission ([3]) für Junghennen und mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1108/2014 der Kommission ([4]) für Masttruthühner und Zuchttruthühner zugelassen.

(3) Der Zulassungsinhaber der Zubereitung aus *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 als Futtermittelzusatzstoff hat gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 einen Antrag auf Verlängerung der Zulassung für Junghennen, Masttruthühner, Zuchttruthühner, Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer Legevögeln, entwöhnte Ferkel und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnt) sowie auf eine neue Zulassung für Masthühner, Saugferkel und Saugferkel von Schweinearten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung zur Einstufung in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 14 Absatz 2 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gelangte in ihrer Stellungnahme vom 27. Januar 2021 ([5]) zu dem Schluss, dass der Antragsteller Belege dafür vorgelegt hatte, dass der Zusatzstoff die Zulassungsbedingungen unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen erfüllt. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass die

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 373/2011 der Kommission vom 15. April 2011 zur Zulassung der Zubereitung aus *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 als Futtermittelzusatzstoff für Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer Legevögeln, für entwöhnte Ferkel und für Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnt) sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 903/2009 (Zulassungsinhaber: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., vertreten durch Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (ABl. L 102 vom 16.4.2011, S. 10).

([3]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 374/2013 der Kommission vom 23. April 2013 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Junghennen (Zulassungsinhaber Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., vertreten durch Huvepharma NV Belgium) (ABl. L 112 vom 24.4.2013, S. 13).

([4]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1108/2014 der Kommission vom 20. Oktober 2014 zur Zulassung einer Zubereitung aus Clostridium butyricum (FERM BP-2789) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masttruthühner und Truthühner für Zuchtzwecke (Zulassungsinhaber: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., vertreten durch Huvepharma NV Belgium) (ABl. L 301 vom 21.10.2014, S. 16).

([5]) EFSA-Journal 2021, 19(3):6450.

Zubereitung nicht haut- und augenreizend ist und dass eine Sensibilisierung über den Inhalationsweg nicht ausgeschlossen werden kann. 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 kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff bei Masthühnern, Saugferkeln und Saugferkeln von Schweinearten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung wirksam sein kann.

(5) Die Bewertung der Zubereitung aus *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Zulassung dieses Zusatzstoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung verlängert werden.

(6) Infolge der Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 als Futtermittelzusatzstoff unter den im Anhang festgelegten Bedingungen sollten die Verordnungen (EU) Nr. 373/2011, (EU) Nr. 374/2013 und die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1108/2014 aufgehoben werden.

(7) 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 Zulassung der im Anhang beschriebenen Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ für Junghennen, Masttruthühner, Zuchttruthühner, Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer Legevögeln, entwöhnte Ferkel und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnt) einzuordnen ist, wird verlängert, und die Zulassung für dieselbe Kategorie und Funktionsgruppe wird unter den im Anhang genannten Bedingungen erteilt.

Artikel 2

Die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 373/2011, (EU) Nr. 374/2013 und (EU) Nr. 1108/2014 werden aufgehoben.

Artikel 3

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 Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, vertreten durch Huvepharma NV Belgien	*Clostridium butyricum* FERM BP-2789	***Zusammensetzung des Zusatzstoffs*** Zubereitung aus *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 mit einem Mindestgehalt von 5×10^8 KBE/g Zusatzstoff. fest ***Charakterisierung des Wirkstoffs*** Lebensfähige Sporen von *Clostridium butyricum* FERM BP-2789. ***Analysemethode*** (1) Auszählung: nach dem Plattengussverfahren auf Grundlage des Verfahrens nach ISO 15213. Identifikation: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)	Masthühner Junghennen Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer Legevögeln Ferkel und Ferkel von Schweinearten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	$2{,}5 \times 10^8$	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Darf in Futtermitteln mit folgenden zulässigen Kokzidiostatika verwendet werden: Decoquinat, Diclazuril, Lasalocid, Maduramicin-Ammonium, Narasin, Narasin/Nicarbazin, Monensin-Natrium, Robenidin, Salinomycin-Natrium und Semduramycin-Natrium. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund 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.	19.9.2031
				Masttruthühner Zuchttruthühner	—	$1{,}25 \times 10^8$	—		

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