DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/1904 DER KOMMISSION

vom 18. Oktober 2017

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus licheniformis* DSM 28710 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner und Junghennen (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 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt 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. Dem Antrag waren die in 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, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe" einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner und Junghennen.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde") zog in ihrem Gutachten vom 18. Oktober 2016 ([2]) den Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus licheniformis* DSM 28710 keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat, dass sie die Futterverwertung von Masthühnern verbessern kann und dass diese Schlussfolgerung auf Junghennen ausgeweitet werden 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 licheniformis* DSM 28710 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung 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 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]) *EFSA Journal* 2016;14(11):4615.

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 18. Oktober 2017

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

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									
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: Identifizierung: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)	Masthühner Junghennen	—	$1{,}6 \times 10^9$	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Verwendung in Futtermitteln, welche die folgenden zugelassenen Kokzidiostatika enthalten, ist erlaubt: Decoquinat, Diclazuril, Halofuginon, Nicarbazin, Robenidin- Hydrochlorid, Lasalocid-A-Natrium, Maduramicin-Ammonium, Monensin-Natrium, Narasin oder Salinomycin-Natrium. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um den potenziellen Risiken ihrer Verwendung zu begegnen. 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, einschließlich Haut- und Augenschutz.	8. November 2027

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