DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1079 DER KOMMISSION

vom 30. Juli 2018

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 28343) als Futtermittelzusatzstoff für Absetzferkel (Zulassungsinhaber: Lactosan GmbH & Co. KG)

(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 subtilis* (DSM 28343) vorgelegt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag bezieht sich auf die Zulassung einer in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ fallenden Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 28343) als Futtermittelzusatzstoff für Absetzferkel.

(4) Die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnende Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 28343) wurde durch die Durchführungsverordnung (EU) 2017/187 der Kommission ([2]) für die Dauer von zehn Jahren als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner zugelassen.

(5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 6. März 2018 ([3]) den Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 28343) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass die Zubereitung das Gewicht, die Gewichtszunahme oder die Futterverwertung bei Absetzferkeln 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.

(6) Die Bewertung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 28343) 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.

(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

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]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/187 der Kommission vom 2. Februar 2017 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 28343) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner (Zulassungsinhaber: Lactosan GmbH & Co. KG) (ABl. L 29 vom 3.2.2017, S. 35).
([3]) *EFSA Journal* 2018;16(3):5221.

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 30. Juli 2018

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									
4b1825	Lactosan GmbH & Co. KG	*Bacillus subtilis* (DSM 28343)	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (DSM 28343) mit mindestens 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff Fest *Charakterisierung des Wirkstoffs* Lebensfähige Sporen von *Bacillus subtilis* (DSM 28343) *Analysemethode* (1) Für die Bestimmung von *Bacillus subtilis* (DSM 28343) im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Futtermitteln: — Bestimmung: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) Für die Auszählung von *Bacillus subtilis* (DSM 28343) im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Futtermitteln: — Auszählung: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar — EN 15784	Ferkel (abgesetzt)	—	1×10^9	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Zur Verwendung bei Absetzferkeln mit einem Körpergewicht bis 35 kg. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken bei der Verwendung zu vermeiden. 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.	20.8.2028

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