

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/703 DER KOMMISSION**vom 5. Mai 2022**

zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus velezensis* DSM 15544 als Zusatzstoff in Futtermitteln für entwöhnte Ferkel, zur Zulassung für alle Arten und Kategorien von Vögeln, zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2016/897, der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2312 und der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1081 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 333/2010, der Verordnung (EU) Nr. 184/2011 und der Durchführungsverordnung (EU) 2019/893 (Zulassungsinhaber: Asahi Biocycle Co. Ltd., in der Union vertreten durch Pen & Tec Consulting S.L.U.)

(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 *Bacillus velezensis* DSM 15544 (frühere taxonomische Bezeichnung: *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)) wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 333/2010 der Kommission ⁽²⁾ für entwöhnte Ferkel, mit der Verordnung (EU) Nr. 184/2011 der Kommission ⁽³⁾ für Junghennen, Truthühner, Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung sowie andere Ziervögel und anderes Federwild, mit der Durchführungsverordnung (EU) 2016/897 der Kommission ⁽⁴⁾ für Legehennen und Zierfische, mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2312 der Kommission ⁽⁵⁾ für Sauen, Saugferkel und Hunde, mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1081 der Kommission ⁽⁶⁾ für Mastschweine und mit der Durchführungsverordnung (EU) 2019/893 der Kommission ⁽⁷⁾ für Masthühner für 10 Jahre zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 333/2010 der Kommission vom 22. April 2010 zur Zulassung einer neuen Verwendung von *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als Futtermittelzusatzstoff für entwöhnte Ferkel (Zulassungsinhaber: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Europäischen Union vertreten durch Pen & Tec Consulting S.L.U.) (ABl. L 102 vom 23.4.2010, S. 19).

⁽³⁾ Verordnung (EU) Nr. 184/2011 der Kommission vom 25. Februar 2011 zur Zulassung von *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als Futtermittelzusatzstoff für Junghennen, Truthühner, Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung sowie andere Ziervögel und anderes Federwild (Zulassungsinhaber: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Europäischen Union vertreten durch Pen & Tec Consulting S.L.U.) (ABl. L 53 vom 26.2.2011, S. 33).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2016/897 der Kommission vom 8. Juni 2016 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Legehennen und Zierfische (Zulassungsinhaber: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Europäischen Union vertreten durch Pen & Tec Consulting S.L.U.) und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1444/2006, (EU) Nr. 333/2010 und (EU) Nr. 184/2011 in Bezug auf den Zulassungsinhaber (ABl. L 152 vom 9.6.2016, S. 7).

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2312 der Kommission vom 13. Dezember 2017 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen, Saugferkel und Hunde (Zulassungsinhaber: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Europäischen Union vertreten durch Pen & Tec Consulting S.L.U.) (ABl. L 331 vom 14.12.2017, S. 41).

⁽⁶⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2018/1081 der Kommission vom 30. Juli 2018 zur Zulassung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastschweine (Zulassungsinhaber: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Europäischen Union vertreten durch Pen & Tec Consulting S.L.U.) (ABl. L 194 vom 31.7.2018, S. 17).

⁽⁷⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2019/893 der Kommission vom 28. Mai 2019 zur Verlängerung der Zulassung von *Bacillus subtilis* DSM 15544 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1444/2006 (Zulassungsinhaber: Asahi Calpis Wellness Co. Ltd., in der Europäischen Union vertreten durch Pen & Tec Consulting S.L.U.) (ABl. L 142 vom 29.5.2019, S. 60).

- (3) Die Zulassung der Zubereitung aus *Bacillus velezensis* DSM 15544 für Junghennen, Truthühner, Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung sowie andere Ziervögel und anderes Federwild lief am 18. März 2021 aus.
- (4) Gemäß Artikel 13 Absatz 3 und Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurden zwei Anträge auf Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus velezensis* DSM 15544 als Futtermittelzusatzstoff für entwöhnte Ferkel bzw. auf eine neue Zulassung für Junghennen und Jungzuchthühner, für Jung-, Mast-, Zucht- und Legetruthühner, für Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und für alle anderen Arten von Jung-, Mast-, Lege- und Zuchtgeflügel, einzuordnen in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“, sowie auf Änderung der Zulassungsbedingungen gestellt. Die Änderung betrifft die Änderung der Bezeichnung des Zusatzstoffs. Den Anträgen waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3, Artikel 13 Absatz 3 und Artikel 14 Absatz 2 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 30. September 2020 ⁽⁸⁾ und vom 29. September 2021 ⁽⁹⁾ den Schluss, dass der Antragsteller Daten vorgelegt hat, denen zufolge die Zubereitung aus *Bacillus velezensis* DSM 15544 die geltenden Zulassungsbedingungen unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen erfüllt. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus velezensis* DSM 15544 keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Der Behörde zufolge ist die Zubereitung zudem nicht haut-/augenreizend und kein Hautallergen, sollte jedoch als Inhalationsallergen betrachtet werden. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwenden des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff taxonomisch als *Bacillus velezensis* DSM 15544 ausgewiesen werden sollte und 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. Die Behörde 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.
- (6) Am 2. Dezember 2020 legte der Antragsteller, in der Union vertreten durch Pen & Tec Consulting S.L.U., gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 relevante unterstützende Informationen für die Änderung des Namens des Zulassungsinhabers vor. Dem Antragsteller zufolge hat das Unternehmen, das derzeit Inhaber der Zulassung ist, seinen Namen in „Asahi Biocycle Co. Ltd.“ geändert.
- (7) Diese vorgeschlagene Änderung der Zulassungsbedingungen ist rein administrativer Art und erfordert keine Neubewertung des betreffenden Zusatzstoffs. Die Behörde wurde über den Antrag informiert.
- (8) Die Durchführungsverordnung (EU) 2016/897, die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2312 und die Durchführungsverordnung (EU) 2018/1081 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (9) Die Bewertung der Zubereitung aus *Bacillus velezensis* DSM 15544 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.
- (10) Infolge der Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus velezensis* DSM 15544 als Futtermittelzusatzstoff unter den im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Bedingungen sollten die Verordnungen (EU) Nr. 333/2010 und (EU) Nr. 184/2011 aufgehoben werden.
- (11) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungen der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus *Bacillus velezensis* DSM 15544 aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Verlängerung der Zulassung ergeben.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6283.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6903.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verlängerung der Zulassung

Die Zulassung für den im Anhang genannten Zusatzstoff, der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2016/897

Die Durchführungsverordnung (EU) 2016/897 wird wie folgt geändert:

1. Im Titel wird der Wortlaut „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.“ durch den Wortlaut „Asahi Biocycle Co. Ltd.“ ersetzt, und der Wortlaut „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ wird durch den Wortlaut „*Bacillus velezensis* DSM 15544“ ersetzt.
2. In der zweiten Spalte des Anhangs („Name des Zulassungsinhabers“) wird der Wortlaut „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.“ durch den Wortlaut „Asahi Biocycle Co. Ltd.“ ersetzt.
3. In der dritten Spalte des Anhangs („Zusatzstoff“) wird der Wortlaut „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ durch den Wortlaut „*Bacillus velezensis* DSM 15544“ ersetzt.
4. In der vierten Spalte des Anhangs („Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren“) wird der Wortlaut „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ durch den Wortlaut „*Bacillus velezensis* DSM 15544“ ersetzt.
5. In der fünften Spalte des Anhangs („Tierart oder Tierkategorie“) wird „Legehennen“ gestrichen.
6. In der siebten Spalte („Mindestgehalt“) wird „ 3×10^8 “ gestrichen.

Artikel 3

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2312

Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2312 wird wie folgt geändert:

1. Im Titel wird der Wortlaut „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.“ durch den Wortlaut „Asahi Biocycle Co. Ltd.“ ersetzt, und der Wortlaut „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ wird durch den Wortlaut „*Bacillus velezensis* DSM 15544“ ersetzt.
2. In den Erwägungsgründen wird der Wortlaut „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ durch den Wortlaut „*Bacillus velezensis* DSM 15544“ ersetzt.
3. In der zweiten Spalte des Anhangs („Name des Zulassungsinhabers“) wird der Wortlaut „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.“ durch den Wortlaut „Asahi Biocycle Co. Ltd.“ ersetzt.
4. In der dritten Spalte des Anhangs („Zusatzstoff“) wird der Wortlaut „*Bacillus subtilis* (DSM 15544)“ durch den Wortlaut „*Bacillus velezensis* DSM 15544“ ersetzt.
5. In der vierten Spalte des Anhangs („Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren“) wird in den Unterabsätzen „Zusammensetzung des Zusatzstoffs“ und „Charakterisierung des Wirkstoffs“ der Wortlaut „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ durch den Wortlaut „*Bacillus velezensis* DSM 15544“ ersetzt.

Artikel 4

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1081

Die Durchführungsverordnung (EU) 2018/1081 wird wie folgt geändert:

1. Im Titel wird der Wortlaut „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.“ durch den Wortlaut „Asahi Biocycle Co. Ltd.“ ersetzt, und der Wortlaut „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ wird durch den Wortlaut „*Bacillus velezensis* DSM 15544“ ersetzt.

2. In den Erwägungsgründen wird der Wortlaut „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ durch den Wortlaut „*Bacillus velezensis* DSM 15544“ ersetzt.
3. In der zweiten Spalte des Anhangs („Name des Zulassungsinhabers“) wird der Wortlaut „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd.“ durch den Wortlaut „Asahi Biocycle Co. Ltd.“ ersetzt.
4. In der dritten Spalte des Anhangs („Zusatzstoff“) wird der Wortlaut „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ durch den Wortlaut „*Bacillus velezensis* DSM 15544“ ersetzt.
5. In der vierten Spalte des Anhangs („Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren“) wird der Wortlaut „*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)“ durch den Wortlaut „*Bacillus velezensis* DSM 15544“ ersetzt.

Artikel 5

Übergangsfrist

(1) Der im Anhang der vorliegenden Verordnung sowie in der Durchführungsverordnung (EU) 2016/897, der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2312, der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1081 und der Durchführungsverordnung (EU) 2019/893 genannte Zusatzstoff sowie diesen Zusatzstoffe enthaltende Vormischungen, die vor dem 26. November 2022 gemäß den vor dem 26. Mai 2022 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Einzel- und Mischfuttermittel, die den im Anhang der vorliegenden Verordnung sowie in der Durchführungsverordnung (EU) 2016/897, der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2312, der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1081 und der Durchführungsverordnung (EU) 2019/893 genannten Zusatzstoff enthalten und die vor dem 26. Mai 2023 gemäß den vor dem 26. Mai 2022 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

(3) Einzel- und Mischfuttermittel, die den im Anhang der vorliegenden Verordnung sowie in der Durchführungsverordnung (EU) 2016/897 und der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2312 genannten Zusatzstoff enthalten und die vor dem 26. Mai 2024 gemäß den vor dem 26. Mai 2022 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 6

Aufhebung

Die Verordnung (EU) Nr. 333/2010, die Verordnung (EU) Nr. 184/2011 und die Durchführungsverordnung (EU) 2019/893 werden aufgehoben.

Artikel 7

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 5. Mai 2022

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

4b1820	Asahi Biocycle Co. Ltd., in der Union vertreten durch Pen & Tec Consulting S.L.U.	<i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544 mit mindestens 1×10^{10} KBE/g Fest	Entwöhnte Ferkel Alle Arten und Kategorien von Vögeln	—	3×10^8 3×10^8	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Darf für alle Arten und Kategorien von Vögeln in Futtermitteln mit den zulässigen Kokzidiostatika verwendet werden. 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 Augen- und Atemschutz, zu verwenden.	26. Mai 2032
			Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Sporen von <i>Bacillus velezensis</i> DSM 15544						
			Analysemethode ⁽¹⁾ Auszählung: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar (EN 15784) Identifikation: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)						

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