



2023/2736

8.12.2023

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/2736 DER KOMMISSION

vom 7. Dezember 2023

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Mastgeflügelarten, Junghennen, Jungtruthühner für die Zucht, Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Lege- oder Zuchtzwecke und Ziervögel (Zulassungsinhaber: Toa Biopharma Co., Ltd)

(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) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 müssen Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden; in ihr sind zudem die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag bezieht sich auf die Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, Masttruthühner, Junghennen, Jungtruthühner für die Zucht und alle Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (einschließlich Vögel für Sportzwecke, Zier- und exotische Vögel) bis zum Zeitpunkt der Schlachtung oder der Legereife (im Folgenden „Zieltierarten“) und die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gelangte in ihren Stellungnahmen vom 26. Januar 2022 ⁽²⁾ und 12. Mai 2023 ⁽³⁾ zu dem Ergebnis, dass die Zubereitung aus *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Zieltierarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Sie gelangte ferner zu dem Ergebnis, dass die Zubereitung aus *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 zwar nicht hautreizend, aber potenziell augenreizend ist und als Inhalationsallergen betrachtet werden sollte. Da kein Test auf eine Hautsensibilisierung vorgelegt wurde, konnte die Behörde keine Aussage zum Hautsensibilisierungspotenzial dieser Zubereitung treffen. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 bei den Zieltierarten wirksam sein kann, wenn sie Alleinfuttermitteln in einer Menge von $2,0 \times 10^8$ KBE/kg zugesetzt wird, und dass sie mit den Kokzidiostatika Diclazuril, Decoquinat, Halofuginon, Monensin, Salinomycin, Narasin, Robenidin und Maduramicin verträglich ist. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig. 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.
- (5) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Nach Maßgabe der Leitlinien der Behörde für die Bewertung der Wirksamkeit von Futtermittelzusatzstoffen ⁽⁴⁾ ist zudem davon auszugehen, dass diese Zubereitung bei den Zieltierarten wirksam sein kann, wenn sie dem Tränkwasser in einer Menge von $1,0 \times 10^8$ KBE/l zugesetzt wird. Somit sollte die Verwendung dieser Zubereitung aus *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 für alle Mastgeflügelarten, Junghennen, Jungtruthühner für die Zucht, Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für Lege- oder Zuchtzwecke und Ziervögel auch für den Zusatz zum Tränkwasser zugelassen werden. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022; 20(2):7152.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023; 21(6):8053.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018; 16(5):5274.

- (6) 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

Zulassung

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen 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 7. Dezember 2023

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	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %		KBE/l Tränkwasser			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren											
4b1903	Toa Biopharma Co., Ltd., Japan, vertreten durch Toa Biopharma Co., Ltd., Europe Representative Office	Bacillus velezensis NITE BP-01844	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus lebensfähigen Sporen von Bacillus velezensis NITE BP-01844 mit einer Mindestkonzentration von 1 × 10⁸ KBE/g Zusatzstoff Fest. Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Sporen von Bacillus velezensis NITE BP-01844 Analysemethode ⁽¹⁾ Identifizierung: — Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) — CEN/TS 17697 oder — DNA-Sequenzierungsmethoden. Auszählung im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Wasser: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar (EN 15784).	Alle Mastgeflügelarten Junghennen Jungtruthühner für die Zucht Lege- und Zuchtgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung Ziervögel	—	2 × 10 ⁸	—	1 × 10 ⁸	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf in Mischfuttermitteln verwendet werden, die folgende Kokzidiostatika enthalten, sofern sie als Futtermittelzusatzstoffe für dieselbe Tierart und -kategorie zugelassen sind: Diclazuril, Decoquinat, Halofuginon, Monensin, Salinomycin, Narasin, Robenidin und Maduramicin.	28. Dezember 2033

										3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwendung des Zusatzstoffs und der 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 werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden unter folgender Internetadresse des Referenzlabors: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.