



2024/764

1.3.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/764 DER KOMMISSION

vom 29. Februar 2024

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 und CNCM I-4607 sowie *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten

(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* CNCM I-4606, CNCM I-5043 und CNCM I-4607 sowie *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 gestellt. Dem Antrag waren die vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 und CNCM I-4607 sowie *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten, wobei beantragt wird, diesen Zusatzstoff in die Kategorie „technologische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Stoffe zur Verbesserung der hygienischen Beschaffenheit“ einzuordnen.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) kam in ihren Stellungnahmen vom 30. September 2021 ⁽²⁾ und vom 1. Februar 2023 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 und CNCM I-4607 sowie *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen, die eine Verwendung des Zusatzstoffs in kommerziellen, Spurenelemente oder Konservierungsmittel enthaltenden Vormischungen ausschließen, für die Bestimmungstierarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung nicht haut- oder augenreizend und kein Hautallergen ist, aufgrund der proteinartigen Natur des Wirkstoffs jedoch als Inhalationsallergen betrachtet werden sollte. Die Behörde kam überdies zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff in der vorgeschlagenen Mindestzusatzmenge das Wachstum von *Salmonella* Typhimurium in Futtermitteln mit hohem Feuchtigkeitsgehalt (60-90 % Feuchtigkeit) potenziell reduziert, und stellte fest, dass die Verwendung dieses Zusatzstoffs nicht als Ersatz für die standardmäßigen Hygienebedingungen in der Haltung angesehen werden kann. Die Behörde 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) In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 und CNCM I-4607 sowie *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung zugelassen werden. Die Kommission ist zudem der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6907.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(3):7871.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Stoffe zur Verbesserung der hygienischen Beschaffenheit“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

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 29. Februar 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					KBE/l Alleinfuttermittel			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Stoffe zur Verbesserung der hygienischen Beschaffenheit (Verringerung der Kontamination durch <i>Salmonella</i> Typhimurium)								
1n01	<i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 und CNCM I-4607 sowie <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 und CNCM I-4607 sowie <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 mit einem Mindestgehalt von — 2 x 10⁹ KBE/g insgesamt für die drei <i>Bacillus-subtilis</i>-Stämme (im Verhältnis 1:1:1), — 2 x 10⁹ KBE/g für <i>Lactococcus lactis</i>. <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lebensfähige Sporen von <i>Bacillus subtilis</i>, Stämme CNCM I-4606, CNCM I-5043 und CNCM I-4607 sowie lebende Zellen von <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Auszählung des Gesamtgehalts von <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 und CNCM I-4607 im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Mischfuttermitteln: — Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar (EN 15784) Auszählung von <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Mischfuttermitteln: — nach dem Plattengussverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (EN 15214)	Alle Tierarten	-	1 x 10 ⁹ von <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, 4607 und 5043 (im Verhältnis 1:1:1) 1 x 10 ⁹ von <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff sollte nur in Mischfuttermitteln oder in festen Einzelfuttermitteln, die für die Zubereitung von Futtermitteln mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 60 bis 90 % bestimmt sind, verwendet werden. 3. Der Zusatzstoff darf nicht in Vormischungen verwendet werden, die Spurenelemente oder Konservierungsmittel enthalten. 4. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Der Zusatzstoff 1n01 dient dazu, die Kontaminierung mit <i>Salmonella</i> Typhimurium zu verringern. Er kann nicht als Ersatz für die standardmäßigen Hygienebedingungen in der Haltung angesehen werden.“	21. März 2034

		Bestimmung von <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 und CNCM I-4607 sowie von <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) CEN/TS 17697 oder DNA-Sequenzierungsmethoden					5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender 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 Atemschutzausrüstung zu verwenden.	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

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