



2024/2185

4.9.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2185 DER KOMMISSION

vom 3. September 2024

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (FERM BP-07462), *Enterococcus lactis* (FERM BP-10867) und *Clostridium butyricum* (FERM BP-10866) als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Mastgeflügelarten, alle Jungtiere von Lege- oder Zuchtgeflügelarten 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) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (FERM BP-07462), *Enterococcus lactis* (FERM BP-10867) und *Clostridium butyricum* (FERM BP-10866) gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (FERM BP-07462), *Enterococcus lactis* (FERM BP-10867) und *Clostridium butyricum* (FERM BP-10866) als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung in Futtermitteln und Tränkwasser für Masthühner, Junghühner für Lege- oder Zuchtzwecke, Masttruthühner, Jungtruthühner für Lege- oder Zuchtzwecke und alle Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, einschließlich Vögel für Sportzwecke, exotischer Vögel und aller sonstigen Ziervögel, bis zum Zeitpunkt der Schlachtung oder der Legereife, und die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) kam in ihren Stellungnahmen vom 4. Mai 2022⁽²⁾ und vom 27. September 2023⁽³⁾ zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (FERM BP-07462), *Enterococcus lactis* (FERM BP-10867) und *Clostridium butyricum* (FERM BP-10866) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Zieltierarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Des Weiteren stellte sie fest, dass die Zubereitung zwar nicht haut- und augenreizend, aber ein Inhalationsallergen ist; aufgrund fehlender Informationen konnten hingegen keine Schlussfolgerungen dazu gezogen werden, ob es sich um ein Hautallergen handeln könnte. Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Zieltierarten wirksam ist. Die Behörde stellte fest, dass die Zubereitung mit den Kokzidiostatika Diclazuril, Decoquinat und Halofuginon verträglich ist; es konnten hingegen keine Schlussfolgerungen zur Verträglichkeit dieser Zubereitung mit den Kokzidiostatika Monensin-Natrium, Salinomycin-Natrium, Narasin, Robenidin-Hydrochlorid und Maduramicin-Ammonium gezogen werden. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält sie nicht für erforderlich. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln und Wasser geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022; 20(6): 7342.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023; 21(11): 8343.

- (5) Am 21. Juni 2024 zog der Antragsteller den Antrag hinsichtlich der Feststellung der Verträglichkeit einer Verwendung der Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (FERM BP-07462), *Enterococcus lactis* (FERM BP-10867) und *Clostridium butyricum* (FERM BP-10866) mit den folgenden Kokzidiostatika zurück: Monensin-Natrium, Salinomycin-Natrium, Narasin, Robenidin-Hydrochlorid und Maduramicin-Ammonium.
- (6) In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus *Bacillus subtilis* (FERM BP-07462), *Enterococcus lactis* (FERM BP-10867) sowie *Clostridium butyricum* (FERM BP-10866) die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung zugelassen werden. Es sollte angegeben werden, dass die Zubereitung gleichzeitig mit den Kokzidiostatika Diclazuril, Decoquinat und Halofuginon verwendet werden darf. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (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

Zulassung

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.

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 3. September 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	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 Trinkwasser			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren											
4b1895	Toa Biopharma Co., Ltd., Japan, vertreten durch Toa Biopharma Co., Ltd., Europe Representative Office	Bacillus subtilis (FERM BP-07462), Enterococcus lactis (FERM BP-10867 und Clostridium butyricum (FERM BP-10866)	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus Bacillus subtilis (FERM BP-07462), Enterococcus lactis (FERM BP-10867) und Clostridium butyricum (FERM BP-10866) mit einem Mindestgehalt von 12 × 10 ⁸ KBE/g Zusatzstoff (Verhältnis 1:10:1) Fest Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Sporen von Bacillus subtilis (FERM BP-07462), Enterococcus lactis (FERM BP-10867) und Clostridium butyricum (FERM BP-10866)	Alle Mastgeflügelarten	–	2,4 × 10 ⁸	–	1,2 × 10 ⁸	–	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 3. Der Zusatzstoff darf gleichzeitig mit den folgenden Kokzidiostatika — nach Maßgabe ihrer jeweiligen Zulassungsbedingungen als Futtermittelzusatzstoffe — verwendet werden: Diclazuril, Decoquinat und Halofuginon.	24. September 2034
				Jungtiere aller Legegeflügelarten							
				Jungtiere aller Zuchtgeflügelarten							
				Ziervögel	Lege-reife	2,4 × 10 ⁸	–	1,2 × 10 ⁸	–		

			<i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Identifizierung: DNA-Sequenzierungsmethoden oder Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) — CEN/TS 17697. Auszählung im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Wasser von: <i>Bacillus subtilis</i> (FERM BP-07462): Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar (EN 15784) <i>Enterococcus lactis</i> (FERM BP-10867): Ausstrichverfahren unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid-Agar (EN 15788) <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-10866): Plattengussverfahren unter Verwendung von Eisensulfit-Agar (ISO 15213)								4. 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 Atem- und Hautschutzausrüstung 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.