DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1424 DER KOMMISSION

vom 31. August 2021

zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 998/2010 (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 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 *Enterococcus faecium* DSM 7134 wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 998/2010 der Kommission ([2]) für die Dauer von zehn Jahren als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner zugelassen.

(3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 stellte der Zulassungsinhaber einen Antrag auf Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ beantragt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 27. Januar 2021 ([3]) den Schluss, dass der Antragsteller Nachweise dafür vorgelegt hat, dass der Zusatzstoff die geltenden Zulassungsbedingungen erfüllt. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie kam auch zu dem Schluss, dass die Zubereitung nicht haut- und augenreizend ist, aber als potenzielles Hautallergen und als Inhalationsallergen zu betrachten ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Außerdem prüfte die Behörde den Bericht über die Methoden zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hatte.

(5) Die Bewertung der Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 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 verlängert werden.

(6) Infolge der Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 als Futtermittelzusatzstoff sollte die Verordnung (EU) Nr. 998/2010 aufgehoben werden.

(7) Die in der vorliegenden 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]) Verordnung (EU) Nr. 998/2010 der Kommission vom 5. November 2010 zur Zulassung von *Enterococcus faecium* DSM 7134 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner (Zulassungsinhaber: Lactosan GmbH & Co KG) (ABl. L 290 vom 6.11.2010, S. 22).

([3]) The EFSA Journal 2021; 19(3):6451.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

Die Verordnung (EU) Nr. 998/2010 wird aufgehoben.

Artikel 3

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 31. August 2021.

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**									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 mit mindestens: Pulver: 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff Granulat (mikroverkapselt): 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff *Charakterisierung des Wirkstoffs* Lebensfähige Zellen von *Enterococcus faecium* DSM 7134 *Analysemethode* (1) Auszählung: nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid-Agar (EN 15788) Bestimmung: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)	Masthühner	—	5×10^8	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Darf in Futtermitteln mit folgenden zulässigen Kokzidiostatika verwendet werden: Robenidin-Hydrochlorid, Maduramicin-Ammonium, Diclazuril, Decoquinat, Halofuginon-Hydrobromid, Monensin-Natrium und Lasalocid-A-Natrium. 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 Atem- und Hautschutz, zu verwenden.	21. September 2031

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