DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1414 DER KOMMISSION

vom 27. August 2021

zur Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2021/422 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 als Futtermittelzusatzstoff für Legehennen (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) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/422 der Kommission ([2]) wurde die Verwendung der Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Legehennen für einen Zeitraum von 10 Jahren zugelassen.

(2) Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2021/422 wurde die falsche Kennnummer des Zusatzstoffs in die Spalte „Kennnummer des Zusatzstoffs“ eingefügt.

(3) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 30. September 2020 ([3]) den Schluss, dass der Zusatzstoff über das Tränkwasser verwendet werden darf; dies ist Teil Verwendungsbedingungen auf der Grundlage der Sicherheits- und Wirksamkeitsbewertung. Die sich aus dieser Schlussfolgerung ergebende Spezifikation wurde nicht in die Spalte „Sonstige Bestimmungen“ des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2021/422 aufgenommen und sollte daher aus Gründen der Rechtssicherheit hinzugefügt werden.

(4) Aus dem Gutachten der Behörde ging ferner hervor, dass es sich bei diesem Zusatzstoff nicht um einen Haut- oder Augenreizstoff, sondern um ein potenzielles Haut- und Inhalationsallergen handelt. Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2021/422 wird in der Spalte „Sonstige Bestimmungen“ fälschlicherweise die Verwendung von Atemschutz, Brillen und Handschuhen als persönliche Schutzausrüstung angeführt; um der Stellungnahme der Behörde zur Sicherheit der Verwender angemessen Rechnung zu tragen, sollte stattdessen die Verwendung von Atem- und Hautschutz angeführt werden.

(5) Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2021/422 wurde bei der Schreibung des Namens des Zulassungsinhabers ein geringfügiger Flüchtigkeitsfehler begangen.

(6) Die Durchführungsverordnung (EU) 2021/422 sollte daher entsprechend berichtigt werden. Aus Gründen der Klarheit empfiehlt es sich, den gesamten Anhang der genannten Durchführungsverordnung durch die berichtigte Fassung zu ersetzen.

(7) Damit Futtermittelunternehmer die Kennzeichnung des Zusatzstoffs und des ihn enthaltenden Futtermittels an die berichtigten Zulassungsbedingungen anpassen können, sollte für das Inverkehrbringen dieser Erzeugnisse eine Übergangsfrist vorgesehen werden.

(8) Um den Vertrauensschutz der interessierten Parteien in Bezug auf die Zulassungsbedingungen des Zusatzstoffs zu wahren, sollte diese Verordnung unverzüglich in Kraft treten.

(9) 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]) Durchführungsverordnung (EU) 2021/422 der Kommission vom 9. März 2021 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 als Futtermittelzusatzstoff für Legehennen (Zulassungsinhaber: Lactosan GmbH & Co. KG) (ABl. L 83 vom 10.3.2021, S. 25).

([3]) EFSA-Journal 2020, 18(11):6277.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2021/422 erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

Artikel 2

(1) Die im Anhang genannte Zubereitung und die diese enthaltenden Vormischungen, die vor dem 1. Dezember 2021 nach Maßgabe der vor dem 31. August 2021 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht werden.

(2) Einzel- und Mischfuttermittel, die die in Absatz 1 beschriebene(n) Zubereitung und Vormischungen enthalten und vor dem 31. August 2022 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 31. August 2021 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht werden.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am 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 27. August 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

„Kenn-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											
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)	Legehennen	—	1×10^{9}	—	5×10^{8}	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 3. Bei Verwendung des Zusatzstoffs in Tränkwasser ist für eine gleichmäßige Dispersion des Zusatzstoffs zu sorgen. 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden.	*30.3.2031*

										Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atem- und Hautschutz, zu verwenden.“	

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