# 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)**

**(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) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.

(2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung der Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 vorgelegt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag bezieht sich auf die Zulassung der zur Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ zählenden Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 als Futtermittelzusatzstoff für Legehennen.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 30. September 2020 ([2]) den Schluss, dass die Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass es sich bei dieser Zubereitung nicht um einen Haut- oder Augenreizstoff, sondern um ein potenzielles Haut- und Inhalationsallergen handelt. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung als zootechnischer Zusatzstoff in Futtermitteln wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie 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) 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. Demzufolge sollte die Verwendung des Produkts gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ angehört, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) EFSA Journal 2020;18(11):6277.

*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 9. März 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 | Mindestgehalt | Höchstgehalt | Sonstige Bestimmungen | Geltungsdauer der Zulassung |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % | | KBE/l Tränkwasser | | | |
| **Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren** | | | | | | | | | | | |
| 4b1840 | Lactosan GmbH & Co. KG | *Enterococcus faecium* DSM 7134 | *Zusammensetzung des Zusatzstoffs*<br>Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 mit mindestens:<br>Pulver: $1 \times 10^{10}$ KBE/g Zusatzstoff<br>Granulat (mikroverkapselt): $1 \times 10^{10}$ KBE/g Zusatzstoff<br><br>*Charakterisierung des Wirkstoffs:*<br>lebensfähige Zellen von *Enterococcus faecium* DSM 7134<br><br>*Analysemethode* (1)<br>Auszählung nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid-Agar (EN 15788)<br><br>Bestimmung Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) | Legehennen | - | $1 \times 10^{9}$ | - | $5 \times 10^{8}$ | - | 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.<br>2. Bei Verwendung des Zusatzstoffs in Tränkwasser ist für eine gleichmäßige Dispersion des Zusatzstoffs zu sorgen.<br>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 ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und von Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Brille und Handschuhen. | 30.3.2031 |

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