DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1426 DER KOMMISSION

vom 31. August 2021

zur Zulassung von Serinprotease aus *Bacillus licheniformis* DSM 19670 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd., in der Union vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(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 einer Serinprotease-Zubereitung aus *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) vorgelegt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung von Serinprotease aus *Bacillus licheniformis* (DSM 19670), die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 27. Januar 2021 ([2]) den Schluss, dass Serinprotease aus *Bacillus licheniformis* DSM 19670 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass dieser Zusatzstoff als hautreizend und als potenzielles Haut- und Inhalationsallergen gelten sollte. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwendern dieses Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff bei Masthühnern wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie 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) Die Bewertung von Serinprotease aus *Bacillus licheniformis* DSM 19670 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Demzufolge sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(6) Die in der vorliegenden 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 „Verdaulichkeitsförderer“ 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 2021, 19(3):6448.

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 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
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer									
4a13	DSM Nutritional Products Ltd., in der Union vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. z o. o.	Serinprotease (EC 3.4.21.-)	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs:* Feste und flüssige Zubereitung von Serinprotease (EC 3.4.21.-) aus *Bacillus licheniformis* DSM 19670 mit einer Mindestaktivität von 75 000 PROT (1) /g *Charakterisierung des Wirkstoffs:* Serinprotease (EC 3.4.21.-) aus *Bacillus licheniformis* DSM 19670 *Analysemethode* (2) Zur Quantifizierung der Serinprotease-Aktivität im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln: — Colorimetrisches Verfahren, beruhend auf der enzymatischen Reaktion der Serinprotease auf das Substrat Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA.	Masthühner	-	15 000 PROT		1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt 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 Augen-, Haut- und Atemschutz, zu verwenden.	21. September 2031

(1) Ein PROT ist die Enzymmenge, die 1 µmol p-Nitroanilin aus 1mM-Substrat (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA) pro Minute bei einem pH-Wert von 9,0 und einer Temperatur von 37 °C freisetzt.
(2) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports