

Amtsblatt der Europäischen Union

L 304



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

64. Jahrgang
30. August 2021

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Verordnung (EU) 2021/1408 der Kommission vom 27. August 2021 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte an Tropanalkaloiden in bestimmten Lebensmitteln** ⁽¹⁾ 1
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/1409 der Kommission vom 27. August 2021 zur Zulassung von Phytomenadion als Zusatzstoff in Futtermitteln für Pferde** ⁽¹⁾ 5
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/1410 der Kommission vom 27. August 2021 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus licheniformis* DSM 28710 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Legehennen, Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Zuchtgeflügel und Ziervögel (Zulassungsinhaber: Huvepharma NV)** ⁽¹⁾ 8
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/1411 der Kommission vom 27. August 2021 zur Verlängerung der Zulassung von *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 als Futtermittelzusatzstoff für Junghennen, Masttruthühner, Truthühner für Zuchtzwecke, Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer Legevögeln, entwöhnte Ferkel und entwöhnte Ferkel von Schweinearten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, seiner Zulassung für Masthühner, Saugferkel und Saugferkel von Schweinearten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und zur Aufhebung der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 373/2011, (EU) Nr. 374/2013 und (EU) Nr. 1108/2014 (Zulassungsinhaber: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd vertreten durch Huvepharma NV Belgium)** ⁽¹⁾ 11
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/1412 der Kommission vom 27. August 2021 zur Zulassung von Eisen(III)-Citratchelat als Zusatzstoff in Futtermitteln für Ferkel und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Zulassungsinhaber: Akeso Biomedical, Inc. USA, in der Union vertreten durch Pen & Tec Consulting SLU)** ⁽¹⁾ 14
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/1413 der Kommission vom 27. August 2021 zur Zulassung von Endo-1,4-beta-xylanase aus *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 als Futtermittelzusatzstoff für laktierende Sauen (Zulassungsinhaber Beldem, ein Unternehmen von Puratos NV)** ⁽¹⁾ 18

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

- ★ 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) ⁽¹⁾ 21

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2021/1408 DER KOMMISSION

vom 27. August 2021

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte an Tropanalkaloiden in bestimmten Lebensmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 2 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission ⁽²⁾ werden Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten, einschließlich Tropanalkaloide, in Lebensmitteln festgesetzt.
- (2) Atropin ist das racemische Gemisch aus (-)-Hyoscyamin und (+)-Hyoscyamin, wovon nur das (-)-Hyoscyamin-Enantiomer anticholinerge Wirkung aufweist. Bei Analysen ist es nicht immer möglich, zwischen den Enantiomeren von Hyoscyamin zu unterscheiden. Da jedoch die Synthese von Tropanalkaloiden in Pflanzen zu (-)-Hyoscyamin und (-)-Scopolamin und nicht zu (+)-Hyoscyamin und (+)-Scopolamin führt, spiegeln die Analyseergebnisse zu Atropin und Scopolamin in Lebensmitteln pflanzlichen Ursprungs das Vorkommen von (-)-Hyoscyamin bzw. (-)-Scopolamin wider.
- (3) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) nahm 2013 ein Gutachten zu Tropanalkaloiden in Lebens- und Futtermitteln ⁽³⁾ an. Die Behörde hat einen Gruppenwert für die akute Referenzdosis (Acute Reference Dose — ARfD) in Höhe von 0,016 µg/kg Körpergewicht (KG) festgelegt, ausgedrückt als Summe aus (-)-Hyoscyamin und (-)-Scopolamin, unter Annahme einer äquivalenten Potenz. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass angesichts der geringen verfügbaren Informationen die Exposition bei Kleinkindern über die Nahrung den Gruppenwert für die akute Referenzdosis deutlich überschreiten könnte. Sie betonte daher die Notwendigkeit einer besseren Charakterisierung von entweder auf natürliche Weise oder als Kontaminanten in Lebens- und Futtermitteln gelangten Tropanalkaloiden, und empfahl die Zusammenstellung analytischer Daten über das Vorkommen von Tropanalkaloiden in Getreide und Ölsaaten.
- (4) Unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der Stellungnahme wurden mit der Verordnung (EU) 2016/239 der Kommission ⁽⁴⁾ Höchstgehalte für Atropin und Scopolamin in Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder festgelegt, die Milletterbse, Sorghumhirse, Buchweizen oder daraus gewonnene Erzeugnisse enthalten.

⁽¹⁾ ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln (ABl. L 364 vom 20.12.2006, S. 5).

⁽³⁾ Wissenschaftliches Gutachten zu Tropanalkaloiden in Lebens- und Futtermitteln. EFSA Journal 2013;11(10):3386, 113 S. doi:10.2903/j.efsa.2013.3386.

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) 2016/239 der Kommission vom 19. Februar 2016 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte an Tropanalkaloiden in bestimmter Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder (ABl. L 45 vom 20.2.2016, S. 3).

- (5) Im Anschluss an die Empfehlung in ihrer Stellungnahme von 2013 veröffentlichte die Behörde eine Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen zur Untersuchung der Konzentrationen von Tropanalkaloiden in einer breiten Palette pflanzlicher Lebensmittel in verschiedenen Regionen der Union. Die Ergebnisse der Untersuchung wurden am 8. Dezember 2016 ⁽⁵⁾ veröffentlicht.
- (6) Am 5. Februar 2018 veröffentlichte die Behörde einen wissenschaftlichen Bericht über die Bewertung der akuten ernährungsbedingten Exposition gegenüber Tropanalkaloiden in der europäischen Bevölkerung, in den neue Daten zum Vorkommen eingeflossen sind ⁽⁶⁾. Bei mehreren Abschätzungen der akuten Exposition wurde der Gruppenwert in mehreren Bevölkerungsgruppen überschritten. Das Vorkommen von Tropanalkaloiden, insbesondere Atropin und Scopolamin, ist somit ein gesundheitliches Problem.
- (7) Daher sollten für Lebensmittel, bei denen festgestellt wird, dass sie eine hohe Tropanalkaloid-Konzentration aufweisen und erheblich zur Exposition der Bevölkerung beitragen, d. h. bestimmte Getreidearten, daraus gewonnene Erzeugnisse und Kräutertees, Höchstgehalte festgelegt werden. Insbesondere bei Getreide und Getreideerzeugnissen wird durch gute landwirtschaftliche Verfahren und Ernteverfahren die Kontamination der Pflanzen durch Samen von Tropanalkaloiden enthaltenden Arten wie *Datura stramonium* minimiert. Im Falle einer Kontamination können diese Samen bei bestimmten Getreidearten durch Sortieren und Reinigen entfernt werden. Sie können jedoch nicht ohne Weiteres aus Sorghumhirse, Millehirse, Mais und Buchweizen entfernt werden. Da die Höchstgehalte für diese Lebensmittel höher sind als für Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, könnte für jedes dieser Lebensmittel ein Gesamthöchstgehalt von Atropin und Scopolamin festgesetzt werden.
- (8) Darüber hinaus geht aus aktuellen Daten hervor, dass Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder, die Mais oder Maiserzeugnisse enthalten, ebenfalls mit Tropanalkaloiden kontaminiert sein können. Daher sollten die geltenden Höchstgehalte für Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder auch auf diese Lebensmittel ausgedehnt werden.
- (9) Die Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Da gute landwirtschaftliche Verfahren und Erntepraktiken erst kürzlich eingeführt oder eingesetzt wurden und um den Lebensmittelunternehmern zu ermöglichen, sich auf die neuen Anforderungen dieser Verordnung einzustellen, und gleichzeitig den Schutz gefährdeter Bevölkerungsgruppen zu gewährleisten, ist es angezeigt, für andere Lebensmittel als Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, die Mais enthalten, einen angemessenen Zeitraum bis zum Beginn der Anwendbarkeit der Höchstgehalte sowie einen Übergangszeitraum für alle Lebensmittel, die vor Inkrafttreten rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, vorzusehen.
- (11) 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

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder, die Mais oder daraus gewonnene Erzeugnisse enthalten und vor Inkrafttreten dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum in Verkehr verbleiben.

⁽⁵⁾ Mulder, P.P.J., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J. und Stranska, M., 2016. „Occurrence of tropane alkaloids in food“, EFSA supporting publication 2016:EN-1140, 200 S. doi:10.2903/sp.efsa.2016.EN-1140.

⁽⁶⁾ Arcella, D., Altieri, A., Horváth, Zs., 2018. „Scientific report on human acute exposure assessment to tropane alkaloids“, EFSA Journal 2018;16(2):5160, 29 S. doi:10.2903/j.efsa.2018.5160.

Die unter den Nummern 8.2.2 bis 8.2.9 des Anhangs dieser Verordnung aufgeführten Lebensmittel, die vor dem 1. September 2022 rechtmäßig in Verkehr gebracht werden, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum weiter vermarktet werden.

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 27. August 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

In Abschnitt 8 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 erhält der Eintrag 8.2 folgende Fassung:

„Erzeugnis“ ⁽¹⁾		Höchstgehalt (µg/kg)	
8.2	Tropanalkaloide (*)		
		Atropin	Scopolamin
8.2.1	Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder, die Mil lethirse, Sorghumhirse, Buchweizen, Mais oder daraus gewonnene Erzeugnisse enthält ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	1,0	1,0
		Gesamtgehalt an Atropin und Scopolamin	
8.2.2	Unverarbeitete Mil lethirse und Sorghumhirse ⁽¹⁸⁾	5,0 ab 1. September 2022	
8.2.3	Unverarbeiteter Mais ⁽¹⁸⁾ mit Ausnahme von — un verarbeitetem Mais, der zur Verarbeitung durch Nassmahlen bestimmt ist ⁽³⁷⁾ und — un verarbeiteteter Popcorn-Mais	15 ab 1. September 2022	
8.2.4	Unverarbeiteter Buchweizen ⁽¹⁸⁾	10 ab 1. September 2022	
8.2.5	Popcorn-Mais Mil lethirse, Sorghumhirse und Mais, die für den Endverbraucher in Verkehr gebracht werden Mahlerzeugnisse aus Mil lethirse, Sorghumhirse und Mais	5,0 ab 1. September 2022	
8.2.6	Buchweizen, der für den Endverbraucher in Verkehr gebracht wird Mahlerzeugnisse aus Buchweizen	10 ab 1. September 2022	
8.2.7	Kräutertees (getrocknetes Erzeugnis), ausgenommen die unter 8.2.8 genannten Kräutertees	25 ab 1. September 2022	
8.2.8	Kräutertees (getrocknetes Erzeugnis) von Anissamen	50 ab 1. September 2022	
8.2.9	Kräutertees (flüssig)	0,20 ab 1. September 2022	

(*) Bei den genannten Tropanalkaloiden handelt es sich um Atropin und Scopolamin.“

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1409 DER KOMMISSION
vom 27. August 2021
zur Zulassung von Phytomenadion als Zusatzstoff in Futtermitteln für Pferde
(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 von Phytomenadion ⁽²⁾ 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 Phytomenadion als Zusatzstoff in Futtermitteln für Pferde. Der Antragsteller beantragte die Einordnung des Zusatzstoffes in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 17. März 2021 ⁽³⁾ den Schluss, dass Phytomenadion unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass die Verwender nicht durch Inhalation exponiert sind, wenn der Zusatzstoff in fester Darbietungsform oder als viskose Flüssigkeit angeboten wird. Daten des Wissenschaftlichen Ausschusses „Verbrauchersicherheit“ deuten darauf hin, dass Vitamin K₁ als Hautallergen eingestuft werden kann. Bei Zubereitungen konnte die Behörde nicht feststellen, ob sie bei Inhalation giftig oder ob sie haut-/augenreizend sind. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwendern des Zusatzstoffes und seiner Zubereitungen, zu vermeiden. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass Phytomenadion als wirksame Quelle von Vitamin K₁ für Pferde gilt, wenn der Wirkstoff Futtermitteln zugesetzt wird. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse der Futtermittel-zusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung von Phytomenadion hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Demzufolge sollte die Verwendung von Phytomenadion zugelassen werden. 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

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch genau definierte Stoffe mit analoger Wirkung“ 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⁾ Auch als Vitamin K₁ bekannt.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6538.

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 27. August 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch genau definierte Stoffe mit analoger Wirkung.								
3a712	„Phytomenadione“ oder „Vitamin K ₁ “	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung mit ≥ 4,2 % Phytomenadion fest</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs 2-Methyl-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-enyl] naphthalen-1,4-dion Chemische Bezeichnung: C₃₁H₄₆O₂ CAS-Nummer: 84-80-0 Reinheit: ≥ 97 % in Summe für E-Phytomenadion, E-Epoxyphytomenadion und Z-Phytomenadion (Isomere) Reinheitskriterien: — ≥ 75 % E-Phytomenadion; — ≤ 4 % E-Epoxyphytomenadion hergestellt durch chemische Synthese</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾ Zur Bestimmung von Phytomenadion im Futtermittelzusatzstoff: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie — Europäisches Arzneibuch, (8.0, 01/2014:1036). Zur Bestimmung von Phytomenadion in der Futtermittelzusatzstoffzubereitung und in Ergänzungsfuttermittel: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Fluoreszenzdetektion (HPLC-FLD)</p>	Pferde	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. 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 (Inhalation, Haut- und Augenreizung und Sensibilisierung der Haut) zu vermeiden. 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 Haut-, Augen- und Atemschutz, zu verwenden. 	19.9.2031

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

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1410 DER KOMMISSION**vom 27. August 2021****zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus licheniformis* DSM 28710 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Legehennen, Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Zuchtgeflügel und Ziervögel (Zulassungsinhaber: Huvepharma NV)****(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 einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus licheniformis* DSM 28710 vorgelegt. Diesem 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 der Zubereitung aus *Bacillus licheniformis* DSM 28710 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Legehennen, Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Zuchtgeflügel und Ziervögel; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ beantragt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 28. Januar 2021 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Bacillus licheniformis* DSM 28710 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass in Ermangelung von Daten keine Schlussfolgerungen hinsichtlich des haut- oder augenreizenden Potenzials des Zusatzstoffs gezogen werden können, dass er jedoch als Inhalationsallergen gilt. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwenden des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung von *Bacillus licheniformis* DSM 28710 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 Methode zur Analyse des Zusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus *Bacillus licheniformis* DSM 28710 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 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 in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2021; 19(3):6449.

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 27. 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 Tier-kategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs-dauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren									
4b1828	Huvepharma NV	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 mit mindestens: $3,2 \times 10^9$ KBE/g Zusatzstoff</p> <p>Fest</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs: Lebensfähige Sporen von <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾ Für die Auszählung von <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 in Zusatzstoff, Vormischung und Futtermitteln: — Ausstrichverfahren EN 15784</p> <p>Zur Identifizierung von <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710: — Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)</p>	<p>Legehennen</p> <p>Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung</p> <p>Zuchtgeflügelarten außer Truthühner</p> <p>Ziervögel</p>	—	$1,6 \times 10^9$	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. Darf in Futtermitteln mit folgenden zulässigen Kokzidiostatika verwendet werden: Diclazuril und Lasalocid-A-Natrium.</p> <p>3. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen Futtermittelunternehmer operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um Gefahren beim Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Können Risiken einer Exposition von Haut, Atemwegen oder Augen durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atem-, Haut- und Augenschutz, zu verwenden.</p>	19.9.2031

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

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1411 DER KOMMISSION**vom 27. August 2021**

zur Verlängerung der Zulassung von *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 als Futtermittelzusatzstoff für Junghennen, Masttruthühner, Truthühner für Zuchtzwecke, Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer Legevögeln, entwöhnte Ferkel und entwöhnte Ferkel von Schweinearten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, seiner Zulassung für Masthühner, Saugferkel und Saugferkel von Schweinearten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und zur Aufhebung der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 373/2011, (EU) Nr. 374/2013 und (EU) Nr. 1108/2014 (Zulassungsinhaber: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd vertreten durch Huvepharma NV Belgium)

(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 *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 373/2011 der Kommission ⁽²⁾ für 10 Jahre als Zusatzstoff in Futtermitteln für Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer Legevögeln, für entwöhnte Ferkel und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnt), mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 374/2013 der Kommission ⁽³⁾ für Junghennen und mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1108/2014 der Kommission ⁽⁴⁾ für Masttruthühner und Zuchttruthühner zugelassen.
- (3) Der Zulassungsinhaber der Zubereitung aus *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 als Futtermittelzusatzstoff hat gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 einen Antrag auf Verlängerung der Zulassung für Junghennen, Masttruthühner, Zuchttruthühner, Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer Legevögeln, entwöhnte Ferkel und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnt) sowie auf eine neue Zulassung für Masthühner, Saugferkel und Saugferkel von Schweinearten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung zur Einstufung in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 14 Absatz 2 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gelangte in ihrer Stellungnahme vom 27. Januar 2021 ⁽⁵⁾ zu dem Schluss, dass der Antragsteller Belege dafür vorgelegt hatte, dass der Zusatzstoff die Zulassungsbedingungen unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen erfüllt. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass die

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 373/2011 der Kommission vom 15. April 2011 zur Zulassung der Zubereitung aus *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 als Futtermittelzusatzstoff für Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer Legevögeln, für entwöhnte Ferkel und für Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnt) sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 903/2009 (Zulassungsinhaber: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., vertreten durch Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (ABl. L 102 vom 16.4.2011, S. 10).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 374/2013 der Kommission vom 23. April 2013 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Junghennen (Zulassungsinhaber Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., vertreten durch Huvepharma NV Belgium) (ABl. L 112 vom 24.4.2013, S. 13).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1108/2014 der Kommission vom 20. Oktober 2014 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masttruthühner und Truthühner für Zuchtzwecke (Zulassungsinhaber: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., vertreten durch Huvepharma NV Belgium) (ABl. L 301 vom 21.10.2014, S. 16).

⁽⁵⁾ EFSA-Journal 2021, 19(3):6450.

Zubereitung nicht haut- und augenreizend ist und dass eine Sensibilisierung über den Inhalationsweg nicht ausgeschlossen werden kann. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwenden des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff bei Masthühnern, Saugferkeln und Saugferkeln von Schweinearten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung wirksam sein kann.

- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 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 gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung verlängert werden.
- (6) Infolge der Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 als Futtermittelzusatzstoff unter den im Anhang festgelegten Bedingungen sollten die Verordnungen (EU) Nr. 373/2011, (EU) Nr. 374/2013 und die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1108/2014 aufgehoben werden.
- (7) 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 Zulassung der im Anhang beschriebenen Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ für Junghennen, Masttruthühner, Zuchttruthühner, Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer Legevögeln, entwöhnte Ferkel und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnt) einzuordnen ist, wird verlängert, und die Zulassung für dieselbe Kategorie und Funktionsgruppe wird unter den im Anhang genannten Bedingungen erteilt.

Artikel 2

Die Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 373/2011, (EU) Nr. 374/2013 und (EU) Nr. 1108/2014 werden 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 27. 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

4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, vertreten durch Huvepharma NV Belgien	Clostridium butyricum FERM BP-2789	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 mit einem Mindestgehalt von 5×10^8 KBE/g Zusatzstoff. fest	Masthühner Junghennen Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer Legevögeln	—	$2,5 \times 10^8$	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Darf in Futtermitteln mit folgenden zulässigen Kokzidiostatika verwendet werden: De-coquinat, Diclazuril, Lasalocid, Maduramicin-Ammonium, Narasin, Narasin/Nicarbazin, Monensin-Natrium, Robenidin, Salinomycin-Natrium und Semduramycin-Natrium. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und 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 oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden.	19.9.2031
			Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Sporen von <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.	Ferkel und Ferkel von Schweinearten geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	$1,25 \times 10^8$	—		
			Analysemethode ⁽¹⁾ Auszählung: nach dem Plattengussverfahren auf Grundlage des Verfahrens nach ISO 15213. Identifikation: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)	Masttruthühner Zuchttruthühner	—				

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

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1412 DER KOMMISSION**vom 27. August 2021****zur Zulassung von Eisen(III)-Citrat­chelat als Zusatzstoff in Futtermitteln für Ferkel und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Zulassungsinhaber: Akeso Biomedical, Inc. USA, in der Union vertreten durch Pen & Tec Consulting SLU)****(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 von Eisen-Citrat­chelat 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 Eisen-Citrat­chelat, das in die Zusatzstoffkategorie „zootech­nische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootech­nische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Ferkel und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Saug- und Absetzferkel).
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 12. November 2019 ⁽²⁾ und vom 27. Januar 2021 ⁽³⁾ den Schluss, dass Eisen-Citrat­chelat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als Inhalations- und Hautallergen und als potenziell augenreizend gelten sollte. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwenden des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass der Futtermittel­zusatzstoff die zootech­nischen Parameter von Absetzferkeln verbessern kann, sowie dass diese Schlussfolgerung auf Saugferkel für den Zeitraum erweitert werden kann, in dem feste Futtermittel gegeben werden, und auf alle Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung extrapoliert werden 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 Eisen-Citrat­chelat hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Demzufolge sollte die Verwendung dieses Stoffes zugelassen werden.
- (6) Um die Bezeichnung dieses Stoffes an andere, bereits zugelassene eisenhaltige Zusatzstoffe anzugleichen, sollte „Eisen“ durch das Synonym „Eisen(III)“ ersetzt 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⁾ EFSA-Journal 2019, 17(11):5916.⁽³⁾ EFSA-Journal 2021, 19(3):6455.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ angehört, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

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 27. 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
						mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verbesserung der Leistungsparameter)									
4d22	Akeso Biomedical, Inc. USA, in der Union vertreten durch Pen & Tec Consulting SLU	Eisen(III)-Citratchelat	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Eisen(III)-Citratchelat als Pulver mit einem Mindestgehalt an Eisen(III) von 15 %, einem Höchstgehalt an Eisen(III) von 20 %, einem Höchstgehalt an Nickel von 50 ppm, 5-10 % farbigem Microtracer und höchstens 10 % Feuchtigkeit.</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs: Eisen(III)-2-Hydroxypropan-1,2,3-tricarbon-säure Chemische Bezeichnung: C₆H₅FeO₇ CAS-Nummer: 3522-50-7</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾ Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Eisen im Futtermittelzusatzstoff: — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder</p>	Ferkel und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Saug- und Absetzferkel).	-	550	825	<p>1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.</p> <p>2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Inhalation und durch Haut- oder Augenkontakt zu verhüten, insbesondere wegen des Gehalts an Schwermetallen, darunter Nickel. 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 Haut-, Augen- und Atemschutz, zu verwenden.</p> <p>3. Obligatorischer Hinweis auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischung: — Eisengehalt — Microtracer-Gehalt</p>	19.9.2031

			<ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES mit Druckaufschluss (EN 15621); — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869). <p>Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Citrat im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Hochleistungsaustauschflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit UV-Detektion (HPLC-UV). <p>Zur Bestimmung des zugesetzten Gehalts an Eisen(III)-Citratelate in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Auszählung der im Futtermittelzusatzstoff enthaltenen farbeschichteten Partikel des Microtracers bei festem Massenverhältnis. 				<p>4. Die im Zusatzstoff enthaltene Eisenmenge ist bei der Berechnung des Gesamteisengehalts in Alleinfuttermitteln zu berücksichtigen.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	---	--

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

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1413 DER KOMMISSION**vom 27. August 2021****zur Zulassung von Endo-1,4-beta-xylanase aus *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 als Futtermittelzusatzstoff für laktierende Sauen (Zulassungsinhaber Beldem, ein Unternehmen von Puratos NV)****(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 Endo-1,4-beta-xylanase aus *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 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 Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) aus *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, als Futtermittelzusatzstoff für laktierende Sauen.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 7. Oktober 2019 ⁽²⁾ und vom 27. Januar 2021 ⁽³⁾ den Schluss, dass die Zubereitung Endo-1,4-beta-xylanase aus *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 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 Inhalationsallergen und als potenzielles Hautallergen gelten sollte. 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. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff während der Laktationsperiode als zootechnischer Zusatzstoff bei Sauen 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 der Zubereitung Endo-1,4-beta-xylanase aus *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 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 beschriebene 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 2019, 17(11):5892.

⁽³⁾ EFSA-Journal 2021, 19(3):6456.

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 27. 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.									
4a1606i	Beldem, ein Unternehmen von Puratos NV	Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8)	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Zubereitung Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) aus <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136 mit einer Mindestaktivität von 400 IU ⁽¹⁾/g. Fest und flüssig.</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs: Endo-1,4-beta-xylanase (EC 3.2.1.8) aus <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136.</p> <p>Analysemethode ⁽²⁾ Zur Quantifizierung der Xylanase-Aktivität im Futtermittelzusatzstoff: — Colorimetrisches Verfahren zur Messung reduzierender Zucker, die durch die Aktivität von Xylanase in Birkenholz-Xylansubstrat in Anwesenheit von 3,5-Dinitrosalicylsäure (DNS) freigesetzt werden Zur Quantifizierung der Xylanase-Aktivität in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln: — Colorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch die Aktivität von Xylanase aus mit Azurin vernetzten Weizen-Arabinoxylylansubstraten freigesetzt wird.</p>	Laktierende Sauen	-	10 IU	-	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>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.</p>	19.9.2031

⁽¹⁾ 1 IU ist die Enzymmenge, die 1 Mikromol reduzierende Zucker (Xyloseäquivalente) in der Minute bei einem pH-Wert von 4,5 und einer Temperatur von 30 °C aus Birkenholz-Xylan freisetzt.

⁽²⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

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- Nummer des Zusatz- stoffs	Name des Zulassungs- habers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchst- stäl- ter	Mindest- gehalt	Höchst- gehalt	Mindest- gehalt	Höchst- gehalt	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	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 mit mindestens: Pulver: 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff Granulat (mikroverkapselt): 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs: lebensfähige Zellen von <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾ Auszählung nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid- Agar (EN 15788) Bestimmung Pulsfeld-Gel- Elektrophorese (PFGE)</p>	Legehen- nen	—	1×10^9	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> 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 Futtermittelunternehmen 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
--------	------------------------------	---	--	-----------------	---	-----------------	---	-----------------	---	--	-----------

											<p>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.“</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

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

ISSN 1977-0642 (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2539 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen
der Europäischen Union
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE