

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/343 DER KOMMISSION**vom 25. Februar 2021****zur Zulassung einer Zubereitung aus *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten****(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 Zubereitung aus *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 vorgelegt. Diesem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 25. Mai 2020 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als Inhalationsallergen betrachtet werden sollte und dass mangels Daten keine Schlussfolgerungen bezüglich der haut- und augenreizenden bzw. hautsensibilisierenden Wirkung des Zusatzstoffs gezogen werden konnten. 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 schloss ferner, dass die betreffende Zubereitung die aerobe Stabilität von Silage aus leicht und mäßig schwer zu silierendem Futtermaterial verbessern kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat zudem 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 *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung 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 in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Silierzusatzstoffe“ einzuordnen ist, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

⁽¹⁾ ABL L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020; 18(6):6159.

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 25. Februar 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kenn-nummer des Zusatz- stoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tier- kategorie	Höchst-alter	Mindest- gehalt	Höchst- gehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs-dauer der Zulassung
					KBE/kg frischen Materials			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Silierzusatzstoffe								
1k20759	Lactobacillus buchneri DSM 29026	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus Lactobacillus buchneri DSM 29026 mit mindestens 2×10 ¹⁰ KBE/g Zusatzstoff.	Alle Tierarten	-	-	-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen anzugeben. 2. Mindestgehalt des Zusatzstoffs bei Verwendung ohne Kombination mit anderen Mikroorganismen als Silierzusatzstoffe: 5×10 ⁷ KBE/kg leicht und mäßig schwer zu silierenden frischen Materials ⁽²⁾ 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffes zu verhüten. 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.	18.3.2031
		Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Zellen von Lactobacillus buchneri DSM 29026.						
		Analysemethode ⁽¹⁾ — Bestimmung: Pulsfeld- Gel-Elektrophorese (PFGE) — Auszählung im Futtermit- telzusatzstoff: nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von MRS- Agar (EN 15787).						

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

⁽²⁾ Leicht zu silierendes Futter: > 3 % lösliche Kohlenhydrate in Grünfutter; mäßig schwer zu silierendes Futter: 1,5-3,0 % lösliche Kohlenhydrate im Grünfutter gemäß der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission vom 25. April 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Erstellung und Vorlage von Anträgen sowie der Bewertung und Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 133 vom 22.5.2008, S. 1).