

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/2097 DER KOMMISSION**vom 29. November 2021****zur Zulassung der Zubereitung aus Benzoesäure, Calciumformiat und Fumarsäure als Futtermittelzusatzstoff für Masttruthühner und Zuchttruthühner (Zulassungsinhaber: Novus Europe 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) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung der Zubereitung aus Benzoesäure, Calciumformiat und Fumarsäure gestellt. 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 der Zubereitung aus Benzoesäure, Calciumformiat und Fumarsäure, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masttruthühner und Zuchttruthühner.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 17. März 2021 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus Benzoesäure, Calciumformiat und Fumarsäure 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 ein geringes Inhalationsrisiko für seine Verwender darstellt. 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 der Zusatzstoff die Leistung bei Masttruthühnern verbessern kann und dass diese Schlussfolgerung auf Zuchttruthühner erweitert 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 der Zubereitung aus Benzoesäure, Calciumformiat und Fumarsäure 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 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 „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ 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⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6528.

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 29. November 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 (zur Verbesserung der zootechnischen Leistung)									
4d14	Novus Europe NV	Zubereitung aus Benzoesäure, Calciumformiat und Fumarsäure	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Zubereitung aus Benzoesäure, Calciumformiat und Fumarsäure mit einem Mindestgehalt von Benzoesäure: 42,5-50 %, Calciumformiat: 2,5-3,5 %, Fumarsäure: 0,8-1,2 %; Granulat</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs: Benzoesäure (Reinheit ≥ 99,0 %); CAS-Nummer: 65-85-0; Chemische Bezeichnung C₇H₆O₂ Calciumformiat; CAS-Nummer 544-17-2; Chemische Bezeichnung C₂H₂O₄Ca; Fumarsäure (Reinheit ≥ 99,5 %); CAS-Nummer 110-17-8; Chemische Bezeichnung C₄H₄O₄.</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾ Zur Bestimmung von Benzoesäure, Calciumformiat und Fumarsäure im Futtermittelzusatzstoff: — Hochleistungsflüssigchromatografie mit UV-Detektion (HPLC-UV);</p>	Mastruthühner Zuchtruthühner	-	500	1 000	<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 nicht mit anderen Quellen von Benzoesäure oder Benzoaten, Calciumformiat oder Ameisensäure und Fumarsäure verwendet werden. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um 	20. Dezember 2031

			<p>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Calcium im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) — EN ISO 6869; oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) — EN 15510; <p>Zur Bestimmung von Benzoesäure in Vormischungen und Futtermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Hochleistungsflüssigchromatografie mit UV-Detektion (HPLC-UV); <p>Zur Bestimmung von Calciumformiat und Fumarsäure in Vormischungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionenausschluss-Hochleistungsflüssigchromatografie mit UV-Detektion oder Detektion des Brechungsindex (HPLC-UV/RI). 					<p>potenzielle Risiken bei 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.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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