Amtsblatt der Europäischen Union

L 307

Ausgabe in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

64. Jahrgang

1. September 2021

Inhalt

II *Rechtsakte ohne Gesetzescharakter*

VERORDNUNGEN

★ **Delegierte Verordnung (EU) 2021/1422 der Kommission vom 26. April 2021 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2019/624 hinsichtlich der Bescheinigung im Falle der Schlachtung im Herkunftsbetrieb** [1] 1

★ **Delegierte Verordnung (EU) 2021/1423 der Kommission vom 21. Mai 2021 zur Festlegung detaillierter Vorkehrungen gemäß der Richtlinie (EU) 2021/555 des Europäischen Parlaments und des Rates für den systematischen elektronischen Austausch von Informationen im Zusammenhang mit Versagungen von Genehmigungen für den Erwerb und den Besitz bestimmter Feuerwaffen** [1] 3

★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/1424 der Kommission vom 31. August 2021 zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 998/2010 (Zulassungsinhaber: Lactosan GmbH & Co KG)** [1] 9

★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/1425 der Kommission vom 31. August 2021 zur Zulassung von Manganchelat aus Lysin und Glutaminsäure als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten** [1] 12

★ **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.)** [1] 17

BESCHLÜSSE

★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1427 der Kommission vom 21. Mai 2021 über ein Pilotprojekt zur Umsetzung der in der Richtlinie (EU) 2021/555 des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegten Bestimmungen über die Verwaltungszusammenarbeit in Bezug auf Versagungen von Genehmigungen mithilfe des Binnenmarkt-Informationssystems** [1] 20

[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.

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2021/1422 DER KOMMISSION

vom 26. April 2021

zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2019/624 hinsichtlich der Bescheinigung im Falle der Schlachtung im Herkunftsbetrieb

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) ([1]), insbesondere auf Artikel 18 Absatz 7 Buchstabe d,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EU) 2017/625 enthält Vorschriften für amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durchgeführt werden, um die Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union unter anderem in den Bereichen Lebensmittel und Lebensmittelsicherheit auf allen Stufen der Produktion, der Verarbeitung und des Vertriebs zu überprüfen. Diese amtlichen Kontrollen umfassen die Schlachttieruntersuchung von Schlachttieren.

(2) Die Delegierte Verordnung (EU) 2019/624 der Kommission ([2]) enthält Kriterien und Bedingungen dafür, wann Schlachttieruntersuchungen im Herkunftsbetrieb durchgeführt werden dürfen.

(3) Die Delegierte Verordnung (EU) 2021/1374 der Kommission ([3]) zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) ermöglicht unter bestimmten Bedingungen die Schlachtung von Hausrindern und -schweinen sowie von als Haustiere gehaltenen Einhufern im Herkunftsbetrieb. Zu diesen Bedingungen gehört, dass die Tiere vor der Schlachtung einer Schlachttieruntersuchung unterzogen werden müssen und das Ergebnis dieser Untersuchung in Form einer amtlichen Bescheinigung mit den Körpern der geschlachteten Tiere zu einem zugelassenen Schlachthof gemäß Artikel 6 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/624 mitgeführt wird.

([1]) ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1.

([2]) Delegierte Verordnung (EU) 2019/624 der Kommission vom 8. Februar 2019 mit besonderen Bestimmungen für die Durchführung amtlicher Kontrollen der Fleischerzeugung sowie von Erzeugungs- und Umsetzgebieten für lebende Muscheln gemäß der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 131 vom 17.5.2019, S. 1).

([3]) Delegierte Verordnung (EU) 2021/1374 der Kommission vom 12. April 2021 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. L 297 vom 20.8.2021, S. 1).

([4]) Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55).

(4) Der Anwendungsbereich von Artikel 6 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/624 sollte auf Hausrinder und -schweine sowie auf als Haustiere gehaltene Einhufer ausgeweitet werden, damit im Falle einer Schlachtung im Herkunftsbetrieb die Sicherheit des Fleisches nicht gefährdet wird.

(5) Die Delegierte Verordnung (EU) 2019/624 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Artikel 6 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/624 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die zuständigen Behörden wenden die in diesem Artikel festgelegten spezifischen Kriterien und Voraussetzungen bei dem entsprechenden Geflügel, Farmwild, den entsprechenden Hausrindern und Hausschweinen sowie als Haustiere gehaltenen Einhufern an."

2. Nummer 3 erhält folgende Fassung:

„3. Bei gemäß Anhang III Abschnitt I Kapitel VIa oder Abschnitt III Nummer 3 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 im Herkunftsbetrieb geschlachteten Hausrindern und Hausschweinen, als Haustiere gehaltenen Einhufern und Farmwild muss die gemäß dem Muster der amtlichen Bescheinigung in Anhang IV Kapitel 3 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/2235 der Kommission * ausgefüllte amtliche Bescheinigung bis zum Schlachtbetrieb mit den Tieren mitgeführt oder in einem beliebigen Format im Voraus statt der in Artikel 5 Nummer 2 Buchstabe f vorgesehenen Bescheinigung übermittelt werden.

* Durchführungsverordnung (EU) 2020/2235 der Kommission vom 16. Dezember 2020 mit Durchführungsbestimmungen zu den Verordnungen (EU) 2016/429 und (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Muster für Veterinärbescheinigungen, der Muster für amtliche Bescheinigungen und der Muster für Veterinär-/amtliche Bescheinigungen für den Eingang in die Union von Sendungen bestimmter Kategorien von Tieren und Waren und für deren Verbringungen innerhalb der Union, hinsichtlich der amtlichen Bescheinigungstätigkeit im Zusammenhang mit derartigen Bescheinigungen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 599/2004, der Durchführungsverordnungen (EU) Nr. 636/2014 und (EU) 2019/628, der Richtlinie 98/68/EG und der Entscheidungen 2000/572/EG, 2003/779/EG und 2007/240/EG (ABl. L 442 vom 30.12.2020, S. 1)."

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 26. April 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2021/1423 DER KOMMISSION

vom 21. Mai 2021

zur Festlegung detaillierter Vorkehrungen gemäß der Richtlinie (EU) 2021/555 des Europäischen Parlaments und des Rates für den systematischen elektronischen Austausch von Informationen im Zusammenhang mit Versagungen von Genehmigungen für den Erwerb und den Besitz bestimmter Feuerwaffen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie (EU) 2021/555 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 über die Kontrolle des Erwerbs und des Besitzes von Waffen ([1]), insbesondere auf Artikel 18 Absatz 5 Unterabsatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In den Artikeln 9 und 10 der Richtlinie (EU) 2021/555 ist die Erteilung von Genehmigungen für den Erwerb oder Besitz von Feuerwaffen der Kategorie A oder der Kategorie B geregelt, einschließlich der Erteilung von Genehmigungen durch Bestätigung, Erneuerung oder Verlängerung einer bestehenden Genehmigung. In Kapitel 2 der Richtlinie sind auch die regelmäßige Überprüfung und der Widerruf dieser Genehmigungen geregelt.

(2) Nach Artikel 18 Absatz 4 der Richtlinie (EU) 2021/555 sind die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten verpflichtet, Informationen über nach Maßgabe der Artikel 9 und 10 der Richtlinie aus Gründen der Sicherheit oder im Zusammenhang mit der Zuverlässigkeit der betreffenden Person versagte Genehmigungen auszutauschen. Da in der Richtlinie (EU) 2021/555 die Begriffe der Gründe der Sicherheit oder der Gründe im Zusammenhang mit der Zuverlässigkeit der betreffenden Person nicht definiert werden, sollten die Mitgliedstaaten bei ihrer Auslegung die Ziele der Richtlinie (EU) 2021/555, insbesondere Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b, berücksichtigen.

(3) Die Verpflichtung gemäß Artikel 18 Absatz 4 der Richtlinie (EU) 2021/555 in Bezug auf Versagungen von Genehmigungen bezieht sich auf jede Verwaltungs- oder Gerichtsentscheidung, die von einer Behörde eines Mitgliedstaats getroffen wurde und deren Zweck oder Wirkung darin besteht, eine Person daran zu hindern, eine unter Artikel 9 oder 10 der Richtlinie fallende Feuerwaffe zu erwerben oder zu besitzen — unabhängig davon, ob ein Antrag auf Genehmigung gestellt wurde, ob sie sich auf bestimmte Feuerwaffen bezieht oder ob sie aufgrund von Befugnissen getroffen wurde, die sich speziell aus der Richtlinie ergeben. So deckt die Verpflichtung beispielsweise ein Pauschalverbot des Erwerbs oder Besitzes von Feuerwaffen durch eine bestimmte Person ab, unabhängig davon, ob diese Person zuvor eine Genehmigung beantragt hatte. Sie umfasst auch alle Verwaltungs- oder Gerichtsentscheidungen, mit denen eine bestehende Genehmigung widerrufen oder mit denen eine bestehende Genehmigung nicht bestätigt, erneuert oder verlängert wird. Nach Artikel 18 Absatz 4 der Richtlinie (EU) 2021/555 müssen die zuständigen Behörden Informationen über alle diese verschiedenen Arten von Entscheidungen austauschen, sofern die Entscheidung entweder aus Gründen der Sicherheit oder im Zusammenhang mit der Zuverlässigkeit der betreffenden Person getroffen wurde.

(4) Gemäß Artikel 18 Absatz 5 der Richtlinie (EU) 2021/555 muss die Kommission ein System für den Austausch von Informationen im Sinne jenes Artikels einrichten. Dies würde daher ein System für den Austausch der in Absatz 4 jenes Artikels genannten Informationen über die Versagung von Genehmigungen umfassen.

([1]) ABl. L 115 vom 6.4.2021, S. 1.

(5) Die Bestimmungen über die Verwaltungszusammenarbeit in Artikel 18 der Richtlinie (EU) 2021/555 in Bezug auf die Verbringung von Feuerwaffen von einem Mitgliedstaat in einen anderen sind Gegenstand eines Pilotprojekts gemäß Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 1024/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]). Das mit jener Verordnung eingerichtete Binnenmarkt-Informationssystem könnte auch ein wirksames Instrument zur Umsetzung der in Artikel 18 Absatz 4 der Richtlinie (EU) 2021/555 festgelegten Bestimmung über die Verwaltungszusammenarbeit im Hinblick auf Versagungen von Genehmigungen darstellen. Daher wurde durch den Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1427 ([3]) der Kommission beschlossen, diese Bestimmung zum Gegenstand eines Pilotprojekts gemäß Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 1024/2012 zu machen. Um die personenbezogenen Daten natürlicher Personen und ihr Recht auf Privatsphäre zu schützen, sieht der genannte Durchführungsbeschluss vor, dass es das Binnenmarkt-Informationssystem den nationalen Behörden nur erlaubt, zu prüfen, ob Informationen über bestimmte Personen in das Binnenmarkt-Informationssystem aufgenommen worden sind, und nicht anhand allgemeinerer Kriterien zu suchen. Die Verordnung (EU) Nr. 1024/2012 enthält auch spezifische Garantien für den Zugriff auf personenbezogene Daten im Binnenmarkt-Informationssystem und deren Verarbeitung, beispielsweise die Vorschriften nach Artikel 9 Absatz 4, die den Zugang lediglich nach dem Grundsatz „Kenntnis nur, wenn nötig" gestatten. Es ist daher angezeigt, das Binnenmarkt-Informationssystem als das von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu verwendende System für den Informationsaustausch über Versagungen von Genehmigungen zu bestimmen und detaillierte Vorkehrungen für diesen Austausch festzulegen.

(6) Um einen unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand für die Mitgliedstaaten zu vermeiden, sollten die in dieser Verordnung festgelegten detaillierten Vorkehrungen für den Austausch von Informationen über das Binnenmarkt-Informationssystem nur für Entscheidungen über Versagungen gelten, die von nationalen Verwaltungs- oder Justizbehörden ab dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung getroffen werden.

(7) Um die Datenschutzrechte der Betreffenden zu wahren, sollten die von einer zuständigen Behörde in das Binnenmarkt-Informationssystem einzugebenden Informationen auf das Mindestmaß beschränkt werden, das erforderlich ist, damit die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten überprüfen können, ob eine bestimmte Person Gegenstand einer Entscheidung über eine Versagung aus Gründen der Sicherheit oder im Zusammenhang mit ihrer Zuverlässigkeit ist oder war. Die Informationen sollten daher, was personenbezogene Daten betrifft, nur Angaben wie den Namen einer Person, deren Geburtsort und -land sowie deren Staatsangehörigkeit enthalten.

(8) Ebenfalls zum Schutz der personenbezogenen Daten natürlicher Personen und ihres Rechts auf Privatsphäre sollten keine Informationen zu den spezifischen Gründen, aus denen eine Entscheidung über eine Versagung getroffen wurde, im Binnenmarkt-Informationssystem erfasst werden. Insbesondere sollten im Binnenmarkt-Informationssystem keine Informationen über das Strafregister einer Person oder deren Gesundheits- oder psychischen Zustand erfasst werden. Benötigt eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats weitere Informationen über die Gründe für die Entscheidung über eine Versagung, kann diese zuständige Behörde mit der betreffenden Behörde des anderen Mitgliedstaats außerhalb des Binnenmarkt-Informationssystems unter Verwendung geeigneter Kommunikationsmittel und unter Einhaltung der einschlägigen Datenschutzbestimmungen Kontakt aufnehmen. Zu diesem Zweck sollten die Mitgliedstaaten bei der Eingabe einer Entscheidung über eine Versagung in das Binnenmarkt-Informationssystem den Namen und die Kontaktdaten der Verwaltungs- oder Justizbehörde angeben, die die Entscheidung über eine Versagung getroffen hat, sowie gegebenenfalls den Namen und die Kontaktdaten der Behörde, die von den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten kontaktiert werden kann, wenn sie um weitere Informationen über die Entscheidung über eine Versagung ersuchen.

(9) Versagungen sollten auch dann im Binnenmarkt-Informationssystem erfasst werden, wenn sie administrativ oder gerichtlich angefochten werden können. Wird eine Entscheidung über eine Versagung zurückgenommen oder auf andere Weise für ungültig erklärt, nachdem Informationen zur Entscheidung in das Binnenmarkt-Informationssystem eingegeben wurden, sollte die zuständige Behörde verpflichtet sein, den Eintrag zu dieser Versagung spätestens 30 Kalendertage, nachdem die Entscheidung über eine Versagung zurückgenommen oder für ungültig erklärt wurde, zu entfernen.

([2]) Verordnung (EU) Nr. 1024/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 über die Verwaltungszusammenarbeit mit Hilfe des Binnenmarkt-Informationssystems und zur Aufhebung der Entscheidung 2008/49/EG der Kommission (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 1).

([3]) Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1427 der Kommission vom 21. Mai 2021 über ein Pilotprojekt zur Umsetzung der in der Richtlinie (EU) 2021/555 festgelegten Bestimmungen über die Verwaltungszusammenarbeit in Bezug auf Versagungen von Genehmigungen mithilfe des Binnenmarkt-Informationssystems (siehe Seite 20 dieses Amtsblatts).

(10) Um sicherzustellen, dass die im Binnenmarkt-Informationssystem enthaltenen Informationen richtig und vollständig bleiben, sollten die Mitgliedstaaten verpflichtet sein, ihre Einträge immer dann zu aktualisieren, wenn eine wichtige Änderung eintritt. Falls beispielsweise ein fünfjähriges Verbot zu einem späteren Zeitpunkt auf drei Jahre herabgesetzt würde, müsste der Mitgliedstaat den Eintrag aktualisieren, um das neue Enddatum des Verbotszeitraums zu erfassen. Bei Verboten von mehr als 10 Jahren Dauer sowie unbefristet geltenden Verboten sollten die Mitgliedstaaten darüber hinaus verpflichtet sein, den Eintrag mindestens einmal alle 10 Jahre zu überprüfen und seine Gültigkeit zu bestätigen (oder ihn entsprechend zu aktualisieren).

(11) Es ist notwendig, den Zeitraum festzulegen, in dem die Mitgliedstaaten Informationen über eine bestimmte Versagung im Binnenmarkt-Informationssystem einsehen können. Was diesen Zeitraum betrifft, ist zwischen der Notwendigkeit, das Informationsaustauschsystem für die Mitgliedstaaten so wirksam und nützlich wie möglich zu gestalten, und der Notwendigkeit, die personenbezogenen Daten natürlicher Personen und deren Recht auf Privatsphäre zu schützen, ein ausgewogenes Verhältnis herzustellen. Bei einer Versagung kann es sich um eine einfache, einmalige Entscheidung handeln, mit der ein Antrag auf Genehmigung abgelehnt wird, wobei der Antragsteller in der Zukunft jederzeit die Möglichkeit hat, erneut einen Antrag auf Genehmigung zu stellen; es kann sich jedoch auch um eine Entscheidung mit anhaltender Wirkung handeln, z. B. eine Ablehnungsentscheidung, durch die dem Antragsteller unmittelbar oder mittelbar für einen bestimmten Zeitraum untersagt wird, einen erneuten Antrag auf Genehmigung zu stellen, oder eine Entscheidung, durch die eine Person für einen bestimmten Zeitraum oder für unbestimmte Zeit daran gehindert wird, Feuerwaffen zu besitzen. Unter Berücksichtigung des derzeitigen Vorgehens der Mitgliedstaaten im Hinblick auf die verschiedenen Möglichkeiten einer Versagung sollte mit der vorliegenden Verordnung festgelegt werden, dass Informationen über solche Entscheidungen für folgende Zeiträume im Binnenmarkt-Informationssystem zugänglich sein sollten: 10 Jahre ab dem Zeitpunkt, zu dem die Entscheidung über eine Versagung getroffen wurde, im Falle von einfachen, einmaligen Entscheidungen und 10 Jahre, nachdem die Entscheidung über eine Versagung nicht mehr rechtsgültig ist, im Falle von Entscheidungen mit anhaltender Wirkung.

(12) Die Kommission sollte diese Verordnung binnen zwei Jahren nach Geltungsbeginn überprüfen, um mögliche von den Mitgliedstaaten gemeldete Probleme bei der Durchführung zu berücksichtigen.

(13) Die Anwendung dieser Verordnung sollte aufgeschoben werden, damit die Mitgliedstaaten ausreichend Zeit haben, die erforderlichen Verfahren einzuführen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung gilt für den Austausch von Informationen über Versagungen von Genehmigungen gemäß den Artikeln 9 und 10 der Richtlinie (EU) 2021/555 aus Gründen der Sicherheit oder der Zuverlässigkeit der betreffenden Person mittels des in Artikel 18 Absatz 5 der Richtlinie genannten Systems.

Eine Versagung fällt nur dann in den Anwendungsbereich dieser Verordnung, wenn die Verwaltungs- oder Gerichtsentscheidung, durch die die betreffende Person vom Erwerb oder Besitz einer Feuerwaffe ausgeschlossen wurde (in dieser Verordnung „Entscheidung über eine Versagung“ genannt), am oder nach dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung getroffen wurde.

Artikel 2

Das elektronische Austauschsystem

Für den Austausch von Informationen, die in den Geltungsumfang dieser Verordnung fallen, wird gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1427 als System im Sinne von Artikel 18 Absatz 5 der Richtlinie (EU) 2021/555 das Binnenmarkt-Informationssystem eingesetzt.

Artikel 3

Auszutauschende Informationen

(1) Die gemäß Artikel 18 Absatz 4 der Richtlinie (EU) 2021/555 auszutauschenden Informationen über Versagungen von Genehmigungen für den Erwerb und den Besitz von Feuerwaffen gemäß den Artikeln 9 oder 10 der Richtlinie aus Gründen der Sicherheit oder der Zuverlässigkeit der betreffenden Personen umfassen Folgendes:

a) Name der betreffenden Person;

b) Geburtsdatum dieser Person;

c) Geburtsort und -land dieser Person;

d) Staatsangehörigkeit dieser Person;

e) Datum, an dem die Entscheidung über eine Versagung ergangen ist;

f) nationale Bezugsnummer oder eine andere eindeutige Kennung der Entscheidung über eine Versagung, wenn der Entscheidung über eine Versagung in dem Mitgliedstaat, in dem sie ergangen ist, eine solche Nummer oder Kennung zugewiesen wurde;

g) Name und Kontaktdaten der Verwaltungs- oder Justizbehörde, die die Entscheidung über eine Versagung getroffen hat, und, falls davon abweichend, Name und Kontaktdaten der Behörde, die zu kontaktieren ist, um weitere Informationen über die Versagung einzuholen;

h) Angabe, zu welcher der drei folgenden Kategorien die Entscheidung über eine Versagung gehört:

   i) Entscheidungen über eine Versagung, durch die eine Person zeitlich unbegrenzt, ohne festes Enddatum, daran gehindert wird, eine Feuerwaffe zu erwerben oder zu besitzen;

   ii) Entscheidungen über eine Versagung, durch die eine Person für einen bestimmten Zeitraum mit festem Enddatum daran gehindert wird, eine Feuerwaffe zu erwerben oder zu besitzen (einschließlich Entscheidungen über eine Ablehnung eines Antrags auf Genehmigung, die bewirken, dass die betreffende Person innerhalb eines bestimmten Zeitraums mit festem Enddatum nicht erneut eine Genehmigung beantragen kann);

   iii) Entscheidungen über eine Versagung, die nicht unter Ziffer i oder Ziffer ii fallen;

i) wenn die Entscheidung über eine Versagung unter Buchstabe h Ziffer ii fällt, das betreffende Enddatum;

j) Angabe, zu welcher der drei folgenden Kategorien die Entscheidung über eine Versagung gehört:

   i) Entscheidungen über eine Versagung als Reaktion auf einen Genehmigungsantrag gemäß Artikel 9 oder 10 der Richtlinie (EU) 2021/555 oder als Reaktion auf einen Antrag auf Bestätigung, Erneuerung oder Verlängerung einer solchen Genehmigung;

   ii) Entscheidungen über eine Versagung, mit denen eine Genehmigung widerrufen wird, die gemäß Artikel 9 oder 10 der Richtlinie (EU) 2021/555 erteilt, bestätigt, erneuert oder verlängert wurde;

   iii) Entscheidungen über eine Versagung, die nicht unter Ziffer i oder Ziffer ii fallen.

(2) Über die in Absatz 1 Buchstaben a bis d genannten Informationen hinaus können die Mitgliedstaaten weitere Angaben zur Identifizierung der betreffenden Person bereitstellen, wie etwa Steuernummer, Pass- oder Personalausweisnummer, wenn dies erforderlich ist, um diese Person eindeutig zu identifizieren.

(3) Die in Absatz 1 genannten Informationen und gegebenenfalls die weiteren Angaben gemäß Absatz 2 werden innerhalb von 30 Kalendertagen ab dem Datum, an dem die Versagungsentscheidung getroffen wurde, in das Binnenmarkt-Informationssystem eingegeben und unverzüglich den zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten zugänglich gemacht.

Artikel 4

Verpflichtung zur Entfernung, Aktualisierung und Überprüfung von Informationen

(1) Wird eine Entscheidung über eine Versagung zurückgenommen oder auf andere Weise für ungültig erklärt, nachdem die betreffenden Informationen in das Binnenmarkt-Informationssystem eingegeben wurden, entfernt die zuständige Behörde den Eintrag spätestens 30 Kalendertage, nachdem die Entscheidung über eine Versagung zurückgenommen oder für ungültig erklärt wurde, aus dem Binnenmarkt-Informationssystem.

(2) Sollten unter anderen als den in Absatz 1 genannten Umständen die in das Binnenmarkt-Informationssystem eingegebenen Informationen in Bezug auf eine Entscheidung über eine Versagung unabhängig von den Gründen — auch infolge des nachträglichen Widerrufs oder einer nachträglichen Änderung der Entscheidung über eine Versagung — nicht mehr richtig und vollständig sein, so aktualisiert die zuständige Behörde die Informationen im Binnenmarkt-Informationssystem bezüglich dieser Versagung innerhalb von 30 Kalendertagen ab dem Datum, an dem die Informationen nicht mehr genau oder vollständig waren. Handelt es sich um den Widerruf einer Entscheidung über eine Versagung, wird das Datum, ab dem der Widerruf wirksam wird (im Folgenden „Widerrufsdatum"), dem Eintrag im Binnenmarkt-Informationssystem hinzugefügt.

(3) Bei einem Eintrag im Binnenmarkt-Informationssystem zu einer Entscheidung über eine Versagung gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe h Ziffer i überprüft die zuständige Behörde den Eintrag mindestens einmal alle 10 Jahre ab dem Zeitpunkt, zu dem die Entscheidung über eine Versagung getroffen wurde; sie aktualisiert den Eintrag unmittelbar nach jeder Überprüfung, indem sie bestätigt, dass die Entscheidung über eine Versagung weiterhin in Kraft bleibt oder, falls die Entscheidung widerrufen wurde, indem sie das Widerrufsdatum gemäß Absatz 2 erfasst.

(4) Bei einem Eintrag zu einer Entscheidung über eine Versagung gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe h Ziffer ii mit einem festen Enddatum, das mehr als 10 Jahre nach dem Datum der Versagungsentscheidung liegt, überprüft die zuständige Behörde den Eintrag mindestens einmal alle 10 Jahre ab dem Zeitpunkt, zu dem die Entscheidung über eine Versagung getroffen wurde, bis zu dem im Binnenmarkt-Informationssystem eingetragenen festen Enddatum; sie aktualisiert den Eintrag unmittelbar nach jeder Überprüfung, indem sie bestätigt, dass die Entscheidung über eine Versagung weiterhin in Kraft bleibt oder, falls die Entscheidung widerrufen wurde, indem sie das Widerrufsdatum gemäß Absatz 2 hinzufügt.

(5) Wird eine Entscheidung über eine Versagung widerrufen, so tritt die Verpflichtung gemäß Absatz 3 oder gegebenenfalls Absatz 4 hinsichtlich des Eintrags außer Kraft, sobald dieser durch Hinzufügung des Widerrufsdatums gemäß Absatz 2 aktualisiert wurde.

Artikel 5

Zeitraum, in dem die Informationen im Binnenmarkt-Informationssystem zugänglich sind

(1) Informationen, die über das Binnenmarkt-Informationssystem im Einklang mit dieser Verordnung ausgetauscht werden, bleiben für 10 Jahre ab dem jeweils spätesten der folgenden Daten im Binnenmarkt-Informationssystem zugänglich, sofern sie auf die betreffende Entscheidung über eine Versagung anwendbar sind, wobei alle etwaigen Aktualisierungen gemäß Artikel 4 berücksichtigt werden:

a) dem Datum, das im Binnenmarkt-Informationssystem als das Datum eingegeben ist, an dem die Entscheidung über die Versagung getroffen wurde;

b) dem Datum, das im Binnenmarkt-Informationssystem als das Datum eingegeben ist, an dem der Eintrag zuletzt aktualisiert wurde, um zu bestätigen, dass die Entscheidung über eine Versagung in Kraft bleibt;

c) dem Datum, das im Binnenmarkt-Informationssystem als festes Enddatum der Entscheidung über eine Versagung eingegeben wurde.

Kommt die zuständige Behörde jedoch ihrer Verpflichtung gemäß Artikel 4 Absatz 4 hinsichtlich eines Eintrags im Binnenmarkt-Informationssystem nicht nach, so ist dieser Eintrag nach Ablauf der Frist, die gemäß dem genannten Artikel für die Einhaltung dieser Verpflichtung gilt, nicht mehr im Binnenmarkt-Informationssystem zugänglich.

(2) Ungeachtet des Absatzes 1 ist bei jeder Entscheidung über eine Versagung, zu der im Binnenmarkt-Informationssystem ein Datum für das Wirksamwerden des Widerrufs der Entscheidung erfasst ist, nach Ablauf des Zeitraums von 10 Jahren ab dem im Binnenmarkt-Informationssystem als Widerrufsdatum eingegebenen Datum der Eintrag nicht mehr im Binnenmarkt-Informationssystem zugänglich.

Artikel 6

Die Kommission überprüft diese Verordnung innerhalb von zwei Jahren nach Geltungsbeginn.

Artikel 7

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 31. Januar 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 21. Mai 2021.

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1424 DER KOMMISSION

vom 31. August 2021

zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 998/2010 (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) 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 *Enterococcus faecium* DSM 7134 wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 998/2010 der Kommission ([2]) für die Dauer von zehn Jahren als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner zugelassen.

(3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 stellte der Zulassungsinhaber einen Antrag auf Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ beantragt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 27. Januar 2021 ([3]) den Schluss, dass der Antragsteller Nachweise dafür vorgelegt hat, dass der Zusatzstoff die geltenden Zulassungsbedingungen erfüllt. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie kam auch zu dem Schluss, dass die Zubereitung nicht haut- und augenreizend ist, aber als potenzielles Hautallergen und als Inhalationsallergen zu betrachten ist. 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. Außerdem prüfte die Behörde den Bericht über die Methoden zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hatte.

(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. Daher sollte die Zulassung dieses Zusatzstoffs verlängert werden.

(6) Infolge der Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 als Futtermittelzusatzstoff sollte die Verordnung (EU) Nr. 998/2010 aufgehoben 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]) Verordnung (EU) Nr. 998/2010 der Kommission vom 5. November 2010 zur Zulassung von *Enterococcus faecium* DSM 7134 als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner (Zulassungsinhaber: Lactosan GmbH & Co KG) (ABl. L 290 vom 6.11.2010, S. 22).

([3]) The EFSA Journal 2021; 19(3):6451.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Zulassung für die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Die Verordnung (EU) Nr. 998/2010 wird 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 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
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe **Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren**									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 mit mindestens: Pulver: 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff Granulat (mikroverkapselt): 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff *Charakterisierung des Wirkstoffs* Lebensfähige Zellen von *Enterococcus faecium* DSM 7134 *Analysemethode* (1) Auszählung: nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid-Agar (EN 15788) Bestimmung: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)	Masthühner	—	5×10^{8}	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Darf in Futtermitteln mit folgenden zulässigen Kokzidiostatika verwendet werden: Robenidin-Hydrochlorid, Maduramicin-Ammonium, Diclazuril, Decoquinat, Halofuginon-Hydrobromid, Monensin-Natrium und Lasalocid-A-Natrium. 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 sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atem- und Hautschutz, zu verwenden.	21. September 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) 2021/1425 DER KOMMISSION

vom 31. August 2021

zur Zulassung von Manganchelat aus Lysin und Glutaminsäure 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 von Manganchelat aus Lysin und Glutaminsäure 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 der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ einzuordnenden Zubereitung Manganchelat aus Lysin und Glutaminsäure als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 10. Januar 2020 ([2]) und vom 27. Januar 2021 ([3]) den Schluss, dass Manganchelat aus Lysin und Glutaminsäure unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass der Umgang mit dem Zusatzstoff für Verwender ein Risiko durch Inhalation darstellt und dass er als augenreizend sowie als 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 des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff bei Masthühnern wirksam ist; diese Schlussfolgerung kann auf alle anderen Tierarten erweitert werden. 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 Manganchelat aus Lysin und Glutaminsäure 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 „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ 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(2):6001.
([3]) EFSA-Journal 2021, 19(3):6454.

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
						Gehalt des Elements (Mn) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe Funktionsgruppe: Verbindungen von Spurenelementen									
3b509	—	Manganchelat aus Lysin und Glutaminsäure	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs:* Zubereitung von Manganchelaten mit Lysin und Manganchelaten mit Glutaminsäure im Verhältnis 1:1 als Pulver mit einem Mangangehalt zwischen 15 und 17 %, einem Lysingehalt zwischen 20 und 21,5 %, einem Glutaminsäuregehalt zwischen 22 und 24 %, höchstens 3,5 % Feuchtigkeit und maximal 4 ppm Nickel. *Charakterisierung des Wirkstoffs:* Chemische Bezeichnung: Mangan-2,6-Diaminohexansäure, Chlorid- und Hydrogensulfatsalz: $C_6H_{19}ClN_2O_8SMn$ Mangan-2-Aminopentandisäure, Natrium- und Hydrogensulfatsalz:	Alle Tierarten	—	—	Fisch: 100 (insgesamt) Andere Arten: 150 (insgesamt)	1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und geeignete 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 auf ein vertretbares Maß reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Augen-, Haut- und Atemschutz, zu verwenden.	21. September 2031

			$C_5H_{10}NNaO_9SMn$ *Analysemethoden* (*): Zur Quantifizierung des Gesamtmangans im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen: — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (EN 15621) Zur Quantifizierung des Gesamtmangans in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln: — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission, Anhang IV Buchstabe C) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (EN 15621) Zur Quantifizierung des Lysin- und Glutaminsäuregehalts im Futtermittelzusatzstoff:						

			— Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) Zum Nachweis der Chelatstruktur des Futtermittelzusatzstoffs: — IR-Spektrometrie im mittleren Infrarotbereich mit Bestimmung des Gehalts des Spurenelements und von Lysin und Glutaminsäure im Futtermittelzusatzstoff						

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

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

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1427 DER KOMMISSION

vom 21. Mai 2021

über ein Pilotprojekt zur Umsetzung der in der Richtlinie (EU) 2021/555 des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegten Bestimmungen über die Verwaltungszusammenarbeit in Bezug auf Versagungen von Genehmigungen mithilfe des Binnenmarkt-Informationssystems

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1024/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 über die Verwaltungszusammenarbeit mit Hilfe des Binnenmarkt-Informationssystems und zur Aufhebung der Entscheidung 2008/49/EG der Kommission („IMI-Verordnung") ([1]), insbesondere auf Artikel 4 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Das durch die Verordnung (EU) Nr. 1024/2012 eingeführte Binnenmarkt-Informationssystem (im Folgenden „IMI") ist eine über das Internet zugängliche Software-Anwendung, die von der Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten entwickelt wurde, um diese dabei zu unterstützen, die in Rechtsakten der Union festgelegten Anforderungen an den Informationsaustausch zu erfüllen; dies erfolgt durch einen zentralisierten Kommunikationsmechanismus, der einen grenzüberschreitenden Informationsaustausch sowie die Amtshilfe erleichtert.

(2) Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1024/2012 ermöglicht der Kommission die Durchführung von Pilotprojekten zur Bewertung der Wirksamkeit des IMI bei der Umsetzung von in Rechtsakten der Union festgelegten Bestimmungen über die Verwaltungszusammenarbeit, die nicht im Anhang der genannten Verordnung aufgeführt sind.

(3) Die Richtlinie (EU) 2021/555 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) sieht eine Verwaltungszusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten bei Kontrollen bezüglich des Erwerbs und des Besitzes von Feuerwaffen vor. Gemäß Artikel 18 der genannten Richtlinie muss die Kommission detaillierte Vorkehrungen für den systematischen und auf elektronischem Wege erfolgenden Austausch von in diesem Artikel genannten Informationen festlegen. Die Kommission hat die Delegierte Verordnung (EU) 2021/1423 ([3]) zur Festlegung detaillierter Vorkehrungen für den systematischen Austausch von in Absatz 4 des genannten Artikels genannten Informationen im Zusammenhang mit Versagungen von Genehmigungen angenommen. Das IMI könnte ein wirksames Instrument bei der Umsetzung der in den Anwendungsbereich dieser Delegierten Verordnung fallenden Bestimmung über die Verwaltungszusammenarbeit sein. Diese Bestimmung über die Verwaltungszusammenarbeit sollte daher Gegenstand eines Pilotprojekts nach Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 1024/2012 sein.

(4) Im IMI sollten die technischen Funktionen, einschließlich eines Datenspeichers, zur Verfügung gestellt werden, die es den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ermöglichen, ihre in der Delegierten Verordnung (EU) 2021/1423 genannten Verpflichtungen zu erfüllen.

(5) Das IMI sollte die Verwaltungszusammenarbeit zwischen den Behörden der Mitgliedstaaten erleichtern, indem es ihnen ermöglicht, den IMI-Speicher zu durchsuchen, um zu prüfen, ob eine bestimmte Person vom Erwerb oder Besitz einer Feuerwaffe ausgeschlossen wurde. Um die Datenschutzrechte der Personen zu wahren, deren Daten im Speicher enthalten sind, sollten die nationalen Behörden nur Informationen über eine bestimmte Person einsehen können. Sie sollten nicht in der Lage sein, nach anderen Kriterien zu suchen, z. B. alle Ablehnungen für einen bestimmten Zeitraum oder für einen bestimmten Mitgliedstaat.

([1]) ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 1.

([2]) Richtlinie (EU) 2021/555 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 über die Kontrolle des Erwerbs und des Besitzes von Waffen (ABl. L 115 vom 6.4.2021, S. 1).

([3]) Delegierte Verordnung (EU) 2021/1423 der Kommission vom 21. Mai 2021 zur Festlegung detaillierter Vorkehrungen gemäß der Richtlinie (EU) 2021/555 des Europäischen Parlaments und des Rates für den systematischen elektronischen Austausch von Informationen im Zusammenhang mit Versagungen von Genehmigungen für den Erwerb und den Besitz bestimmter Feuerwaffen (siehe Seite 3 dieses Amtsblatts).

(6) Um sicherzustellen, dass im Rahmen des Pilotprojekts ausgetauschte personenbezogene Daten gesperrt werden, sobald sie gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) Nr. 1024/2012 nicht mehr benötigt werden, sollte das Datum angegeben werden, ab dem solche Daten im Sinne dieses Artikels als nicht mehr erforderlich erachtet werden. Dieses Datum sollte dem Datum entsprechen, das gemäß Artikel 5 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/1423 festgelegt wird und das als das Datum gilt, an dem die Informationen über die Entscheidung, eine Genehmigung zu versagen, im IMI nicht mehr zugänglich sein sollen. Außerdem sollte klargestellt werden, dass die Daten drei Jahre nach ihrer Sperrung im IMI automatisch zu löschen sind, ohne dass ein förmlicher Abschluss erforderlich ist.

(7) Nach Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1024/2012 muss die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat eine Bewertung der Ergebnisse des Pilotprojekts vorlegen. Es ist angezeigt, den Termin anzugeben, bis zu dem die Bewertung vorzulegen ist.

(8) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 24 der Verordnung (EU) Nr. 1024/2012 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das Pilotprojekt

Artikel 18 Absatz 4 der Richtlinie (EU) 2021/555 ist, soweit der darin genannte Informationsaustausch unter die Delegierte Verordnung (EU) 2021/1423 fällt, Gegenstand eines in dieser Delegierten Verordnung näher beschriebenen Pilotprojekts zur Umsetzung der in dem genannten Absatz festgelegten Bestimmung über die Verwaltungszusammenarbeit mithilfe des Binnenmarkt-Informationssystems („IMI“).

Artikel 2

Zuständige Behörden

Für die Zwecke des Pilotprojekts gelten die nationalen Behörden nach Artikel 18 Absatz 3 der Richtlinie (EU) 2021/555 als zuständige Behörden.

Artikel 3

Verwaltungszusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden

Für die Zwecke des Pilotprojekts muss das IMI folgende Funktionen beinhalten:

a) einen Speicher für die Speicherung und den Austausch von Informationen über Versagungen gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2021/1423;

b) eine Suchfunktion, die es den zuständigen Behörden ermöglicht, den Speicher zu durchsuchen, um festzustellen, ob er Informationen über Versagungen in Bezug auf eine bestimmte Person enthält;

c) eine Funktion für die Entfernung und Aktualisierung von Einträgen gemäß Artikel 4 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/1423;

d) ein System zur Übermittlung regelmäßiger E-Mail-Erinnerungen an die zuständigen Behörden, um diese an die Überprüfung bestimmter Einträge gemäß Artikel 4 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/1423 zu erinnern.

Artikel 4

Speicherung personenbezogener Daten

Für die Zwecke der Sperrung personenbezogener Daten gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) Nr. 1024/2012, die im Speicher als Teil des Pilotprojekts gespeichert und ausgetauscht wurden, gilt als Datum, ab dem personenbezogene Daten im Zusammenhang mit der jeweiligen Entscheidung, eine Genehmigung zu versagen, nicht mehr gespeichert und weitergegeben werden müssen, das Datum, an dem gemäß Artikel 5 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/1423 die Information in Bezug auf diese Entscheidungen über eine Versagung nicht mehr zugänglich sein darf. Die gesperrten Daten sind drei Jahre nach dem Datum ihrer Sperrung automatisch zu löschen.

Artikel 5

Überwachung und Berichterstattung

Die Kommission stellt den Mitgliedstaaten Statistiken über die Anzahl der Einträge im Speicher zur Verfügung. Eine solche Berichterstattung darf keine Informationen zu einzelnen Entscheidungen über eine Versagung enthalten.

Artikel 6

Bewertung

Die nach Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1024/2012 erforderliche Bewertung der Ergebnisse des Pilotprojekts wird dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum [... *Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen — drei Jahre nach Inkrafttreten dieses Beschlusses]* vorgelegt.

Artikel 7

Inkrafttreten

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 21. Mai 2021.

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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

Amt für Veröffentlichungen
der Europäischen Union
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE