DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/147 DER KOMMISSION

vom 3. Februar 2020

zur Zulassung der Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Absetzferkel, Sauen (im Hinblick auf eine positive Auswirkung auf Saugferkel) und Milchkühe sowie zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 2148/2004, (EG) Nr. 1288/2004 und (EG) Nr. 1811/2005 (Zulassungsinhaber S.I. Lesaffre)

(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 werden die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.

(2) Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ([2]) zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.

(3) Die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (früher *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG mit der Verordnung (EG) Nr. 2148/2004 der Kommission ([3]) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Absetzferkel, mit der Verordnung (EG) Nr. 1288/2004 der Kommission ([4]) für Sauen und mit der Verordnung (EG) Nr. 1811/2005 der Kommission ([5]) für Milchkühe auf unbegrenzte Zeit zugelassen. In der Folge wurde diese Zubereitung gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.

(4) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Neubewertung der Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (früher *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) als Futtermittelzusatzstoff für Absetzferkel, Sauen und Milchkühe gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 22. Januar 2019 ([6]) den Schluss, dass die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Die Behörde vertrat die Auffassung, dass der Zusatzstoff die Leistungsparameter bei Absetzferkeln und bei Sauen im Hinblick auf eine positive Auswirkung auf Saugferkel verbessern kann. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff sich in zwei Studien positiv auf die Leistung von Milchkühen ausgewirkt hat. 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.

(6) Da bereits nachgewiesen wurde, dass der Zusatzstoff die Leistungsparameter bei anderen zur Milcherzeugung genutzten Wiederkäuern, nämlich Milchziegen, Milchschafen und Milchbüffeln, verbessern kann, wurde die Auffassung vertreten, dass die Voraussetzungen für den Nachweis bei Milchkühen durch die Ergebnisse der zwei vorgelegten In-vivo-Studien erfüllt werden.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

([2]) Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

([3]) Verordnung (EG) Nr. 2148/2004 der Kommission vom 16. Dezember 2004 zur unbefristeten bzw. vorläufigen Zulassung bestimmter Zusatzstoffe und zur Zulassung neuer Verwendungszwecke eines bereits in der Tierernährung zugelassenen Zusatzstoffs (ABl. L 370 vom 17.12.2004, S. 24).

([4]) Verordnung (EG) Nr. 1288/2004 der Kommission vom 14. Juli 2004 zur unbefristeten Zulassung bestimmter Zusatzstoffe und zur vorläufigen Zulassung eines neuen Verwendungszwecks eines Zusatzstoffes, der bereits zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen ist (ABl. L 243 vom 15.7.2004, S. 10).

([5]) Verordnung (EG) Nr. 1811/2005 der Kommission vom 4. November 2005 zur vorläufigen Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln beziehungsweise zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln auf unbegrenzte Zeit und zur vorläufigen Zulassung eines neuen Verwendungszwecks eines in Futtermitteln bereits zugelassenen Zusatzstoffes (ABl. L 291 vom 5.11.2005, S. 12).

([6]) EFSA Journal 2019; 17(3):5600.

(7) Die Bewertung der Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 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.

(8) Aufgrund der Erteilung einer neuen Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sollten die Verordnungen (EG) Nr. 2148/2004, (EG) Nr. 1288/2004 und (EG) Nr. 1811/2005 entsprechend geändert werden.

(9) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, den Beteiligten eine Übergangsfrist einzuräumen, damit sie sich darauf vorbereiten können, die neuen Anforderungen aufgrund der Zulassung zu erfüllen.

(10) 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 „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

In Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 2148/2004 wird der Eintrag E 1702 über *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 gestrichen.

Artikel 3

In Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1288/2004 wird der Eintrag E 1702 über *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 gestrichen.

Artikel 4

In Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1811/2005 wird der Eintrag E 1702 über *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 gestrichen.

Artikel 5

Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Futtermittel, die vor dem 24. August 2020 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 24. Februar 2020 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 6

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 3. Februar 2020

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 des Alleinfuttermittels mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren									
4b1702	S.I. Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 mit mindestens: 5×10^9 KBE/g des Zusatzstoffs Fest *Charakterisierung des Wirkstoffs* Lebensfähige Zellen von *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Analysemethode* (1) Auszählung: Plattengussverfahren unter Verwendung eines Hefeextrakt-Dextrose-Chloramphenicol-Agars (EN 15789:2009) Identifizierung: PCR-Verfahren (Polymerase-Kettenreaktion) (Methode CEN/TS 15790:2008)	Absetzferkel Sauen Milchkühe	—	5×10^9 4×10^8		1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormisc75hungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff wird in Futtermitteln für Sauen im Hinblick auf eine positive Auswirkung auf Saugferkel verwendet. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um 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.	24.2.2030

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