DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1374 DER KOMMISSION

vom 1. Oktober 2020

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Kälber, für alle Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (zur Aufzucht), ausgenommen Lämmer, und für Kamele (zur Aufzucht) (Zulassungsinhaber: Danstar Ferment AG, vertreten durch Lallemand SAS)

(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 auf Zulassung einer Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Dieser Antrag betrifft die Zulassung einer in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Kälber, für alle Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (zur Aufzucht), ausgenommen Lämmer, und für Kamele (zur Aufzucht).

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 14. Mai 2019 ([2]) den Schluss, dass die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass diese Zubereitung als augenreizend zu betrachten ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei den Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte auch zu dem Schluss, dass die Zubereitung die Gewichtszunahme und die Futterverwertung wirksam verbessern kann. Die Schlussfolgerung zur Wirksamkeit bei Kälbern kann auf Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Kamele im gleichen Entwicklungsstadium extrapoliert 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 der Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 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

Zulassung

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ 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(6):5723.

Artikel 2

Inkrafttreten

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 1. Oktober 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 Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren									
4b1711	Danstar Ferment AG, in der Union vertreten durch Lallemand SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	***Zusammensetzung des Zusatzstoffs*** Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 mit mindestens — 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff (gecoated) — 2×10^{10} KBE/g Zusatzstoff (nichtgecoatet) ***Charakterisierung des Wirkstoffs*** Lebensfähige Zellen von *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ***Analysemethode*** (1) Auszählung: Plattengussverfahren unter Verwendung eines Hefeextrakt-Dextrose-Chloramphenicol-Agars (EN 15 789:2009). Bestimmung: PCR-Verfahren (Polymerase-Kettenreaktion) (CEN/TS 15 790:2008)	Kälber alle Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (zur Aufzucht), ausgenommen Lämmer Kamele (zur Aufzucht)	-	1×10^9	-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. 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 Haut-, Augen- und Atemschutz, zu verwenden.	22.10.2030

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