DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1398 DER KOMMISSION

vom 5. Oktober 2020

zur Verlängerung der Zulassung für *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Pferde sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 886/2009 (Zulassungsinhaber: All-Technology Ireland Ltd.)

(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 und Verlängerung einer solchen Zulassung geregelt.

(2) Die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 886/2009 der Kommission ([2]) für die Dauer von zehn Jahren als Zusatzstoff in Futtermitteln für Pferde zugelassen.

(3) Der Zulassungsinhaber stellte gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 einen Antrag auf Verlängerung der Zulassung für *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Pferde und beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“. Diesem Antrag waren die nach Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 12. November 2019 ([3]) den Schluss, dass *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 unter den zugelassenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchergesundheit oder die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als mäßig augenreizend und als potenzielles Haut- und Inhalationsallergen zu betrachten ist. 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. Da die Behörde keine Schlussfolgerung über die vorgeschlagene neue Mindestdosis ziehen konnte, sollten die bisherigen Dosen beibehalten werden.

(5) Die Bewertung von *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung verlängert werden.

(6) Infolge der Verlängerung der Zulassung für *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 als Futtermittelzusatzstoff unter den im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Bedingungen sollte die Verordnung (EG) Nr. 886/2009 aufgehoben werden.

(7) 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 Zulassung für den im Anhang genannten Zusatzstoff, der der Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

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

([2]) Verordnung (EG) Nr. 886/2009 der Kommission vom 25. September 2009 zur Zulassung der Zubereitung aus Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94 als Futtermittelzusatzstoff für Pferde (Zulassungsinhaber Alltech Frankreich) (ABl. L 254 vom 26.9.2009, S. 66).

([3]) *EFSA Journal* 2019;17(12):5918.

Artikel 2

Die Verordnung (EG) Nr. 886/2009 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 5. 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: Verdaulichkeitsförderer									
4a1704	All-Technology Ireland Ltd.	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs** Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 mit mindestens: 1×10^9 KBE/g Zusatzstoff Pulver und Granulat **Charakterisierung des Wirkstoffs** Lebensfähige Zellen von *Saccharomyces cerevisae* CBS 493.94 **Analysemethode** (1) Auszählung: Plattengussverfahren unter Verwendung eines Hefeextrakt-Glucose-Chloramphenicol-Agars (EN 15789:2009) Identifikation: PCR-Verfahren (Polymerase-Kettenreaktion) (CEN/TS 15790:2008)	Pferde	-	$1{,}6 \times 10^9$	-	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 ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und von Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Augen-, Haut- und Atemschutz, zu tragen.	26.10.2030

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