DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/149 DER KOMMISSION

vom 4. Februar 2020

zur Verlängerung der Zulassung von *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als Futtermittelzusatzstoff für Lämmer und Pferde und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 1293/2008 und (EG) Nr. 910/2009 (Zulassungsinhaber Danstar Ferment AG, in der Union 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) 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 Erneuerung einer solchen Zulassung.

(2) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 wurde jeweils für die Dauer von zehn Jahren durch die Verordnung (EG) Nr. 1293/2008 der Kommission ([2]) als Futtermittelzusatzstoff für Lämmer und durch die Verordnung (EG) Nr. 910/2009 der Kommission ([3]) als Futtermittelzusatzstoff für Pferde zugelassen.

(3) Vom Zulassungsinhaber wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung von *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als Futtermittelzusatzstoff für Lämmer und Pferde gestellt und die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ beantragt. 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 26. Februar 2019 ([4]) den Schluss, dass der Zusatzstoff laut den vom Antragsteller vorgelegten Daten die Zulassungsbedingungen erfüllt. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 unter den zugelassenen Verwendungsbedingungen für Zieltiere, Verbraucher, Anwender und Umwelt weiterhin sicher ist. Die Behörde befand ferner, dass der Zusatzstoff 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 in Bezug auf die Anwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden.

(5) Die Bewertung von *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 Zulassung für diesen Zusatzstoff gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung erneuert werden.

(6) Infolge der Erneuerung der Zulassung von *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als Futtermittelzusatzstoff unter den im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Bedingungen sollten die Verordnungen (EG) Nr. 1293/2008 und (EG) Nr. 910/2009 aufgehoben werden.

(7) Da die Änderungen, die mit der vorliegenden Verordnung vorgenommen werden, nicht aus Sicherheitsgründen sofort anwendbar sein müssen, sollte ein Übergangszeitraum gewährt werden, in dem die vorhandenen Bestände der Zubereitung *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, die den vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung geltenden Bestimmungen genügen, weiterhin in Verkehr gebracht und verwendet werden können, bis sie aufgebraucht sind.

(8) Die in dieser 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 (EG) Nr. 1293/2008 der Kommission vom 18. Dezember 2008 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks von *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 und Levucell SC10 ME) als Futtermittelzusatzstoff (ABl. L 340 vom 19.12.2008, S. 38).

([3]) Verordnung (EG) Nr. 910/2009 der Kommission vom 29. September 2009 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks der Zubereitung *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als Futtermittelzusatzstoff für Pferde (Zulassungsinhaber Danstar Ferment AG, in der Union vertreten durch Lallemand SAS) (ABl. L 257 vom 30.9.2009, S. 7).

([4]) EFSA Journal 2019;17(3):5639.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Zulassung für den im Anhang genannten Zusatzstoff, der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppen „Darmflorastabilisatoren“ für Lämmer und „Verdaulichkeitsförderer“ für Pferde einzuordnen ist, wird unter den im genannten Anhang aufgeführten Bedingungen erneuert.

Artikel 2

Die Verordnungen (EG) Nr. 1293/2008 und (EG) Nr. 910/2009 werden aufgehoben.

Artikel 3

Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 910/2009 und diesen Stoff enthaltende Vormischungen und Mischfuttermittel, die vor dem 25. Februar 2020 gemäß den vor dem 25. Februar 2020 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 4

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 4. 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 Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer									
4b1711	Danstar Ferment AG, 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 (nicht gecoated); *Charakterisierung des Wirkstoffs* Lebensfähige Zellen von *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 *Analysemethode* (1) Auszählung: Plattengussverfahren unter Verwendung eines Hefeextrakt-Dextrose-Chloramphenicol-Agars (EN 15789:2009) Identifikation: PCR-Verfahren (Polymerase-Kettenreaktion) (Methode CEN/TS 15790:2008)	Pferde	—	$3{,}0 \times 10^{9}$	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen 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 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 Augenschutz, zu verwenden.	25.2.2030

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, 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 (nicht gecoated); *Charakterisierung des Wirkstoffs* Lebensfähige Zellen von *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 *Analysemethode* (1) Auszählung: Plattengussverfahren unter Verwendung eines Hefeextrakt-Dextrose-Chloramphenicol-Agars (EN 15789:2009) Identifikation: PCR-Verfahren (Polymerase-Kettenreaktion) (Methode CEN/TS 15790:2008)	Lämmer	—	$3{,}0 \times 10^{9}$		1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen 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 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 Augenschutz, zu verwenden.	25.2.2030

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