II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/367 DER KOMMISSION

vom 1. März 2021

zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 als Futtermittelzusatzstoff für Aufzuchtkälber sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 883/2010 (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 sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung geregelt.

(2) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, vormals als *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 bezeichnet, wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 883/2010 der Kommission ([2]) für 10 Jahre als Futtermittelzusatzstoff für Aufzuchtkälber zugelassen.

(3) Gemäß Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde vom Inhaber der Zulassung von *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 als Futtermittelzusatzstoff ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung für Aufzuchtkälber gestellt; 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 die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 25. Mai 2020 ([3]) den Schluss, dass der Antragsteller Nachweise dafür vorgelegt hat, dass der Zusatzstoff die geltenden Zulassungsbedingungen erfüllt. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff nicht haut- oder augenreizend ist und dass mangels Daten keine Schlussfolgerungen darüber möglich sind, ob der Zusatzstoff eine potenzielle Sensibilisierung der Haut hervorrufen kann. 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. 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.

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

([2]) Verordnung (EU) Nr. 883/2010 der Kommission vom 7. Oktober 2010 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks von *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 als Futtermittelzusatzstoff für Aufzuchtkälber (Zulassungsinhaber: Société industrielle Lesaffre) (ABl. L 265 vom 8.10.2010, S. 1).

([3]) EFSA Journal 2020; 18(6):6167.

(5) Die Bewertung einer 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 Zulassung dieses Zusatzstoffs verlängert werden.

(6) Infolge der Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 als Futtermittelzusatzstoff sollte die Verordnung (EU) Nr. 883/2010 aufgehoben werden.

(7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungen der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Verlängerung der Zulassung ergeben.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verlängerung der Zulassung

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

Artikel 2

Übergangsfrist

(1) Der im Anhang genannte Zusatzstoff und die diesen enthaltenden Vormischungen, die vor dem 22. September 2021 gemäß den vor dem 22. März 2021 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Misch- und Einzelfuttermittel, die den im Anhang genannten Zusatzstoff enthalten und vor dem 22. März 2022 gemäß den vor dem 22. März 2021 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 3

Aufhebung

Die Verordnung (EU) Nr. 883/2010 wird aufgehoben.

Artikel 4

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. März 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									
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 Fest *Charakterisierung des Wirkstoffs* Lebensfähige getrocknete Zellen von *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Analysemethode* (1) Auszählung: Plattengussverfahren unter Verwendung eines Hefeextrakt-Dextrose-Chloramphenicol-Agars (EN 15789) Bestimmung: PCR-Verfahren (Polymerase-Kettenreaktion) (Methode CEN/TS 15790).	Aufzuchtkälber	—	$1{,}5 \times 10^9$	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffes zu verhüten. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen.	22.3.2031

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