DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1109/2014 DER KOMMISSION

vom 20. Oktober 2014

zur Zulassung der Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastrinder, Masttiere von Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Milchkühe und Milchtiere von Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1288/2004 und (EG) Nr. 1811/2005 (Zulassungsinhaber: Alltech Frankreich)

(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 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung einer Zulassung bedürfen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ([2]) zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.

(2) Die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 war im Einklang mit der Richtlinie 70/524/EWG mit der Verordnung (EG) Nr. 1288/2004 der Kommission ([3]) unbefristet als Futtermittelzusatzstoff für Kälber und Mastrinder, und mit der Verordnung (EG) Nr. 1811/2005 der Kommission ([4]) ebenfalls unbefristet als Futtermittelzusatzstoff für Milchkühe zugelassen worden. In der Folge wurde diese Zubereitung gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen. Mit der Verordnung (EG) Nr. 886/2009 der Kommission ([5]) wurde die Zubereitung bei Pferden für die Dauer von zehn Jahren zugelassen.

(3) Es wurde ein Antrag nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 auf die Neubewertung der Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastrinder, Masttiere von Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Milchkühe und Milchtiere von Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ beantragt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 8. April 2014 ([6]) den Schluss, dass die betreffende Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Die Behörde kam außerdem zu dem Schluss, dass die Verwendung der Zubereitung die Milchproduktion von Milchkühen steigern kann, und dass diese Wirkung auf Milchtiere von Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung extrapoliert werden kann. Die Behörde kam weiterhin zu dem Schluss, dass die Verwendung der Zubereitung die Produktion von Mastrindern steigern kann, und dass diese Wirkung auf Masttiere von Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung extrapoliert werden kann. 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 durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) Die Bewertung der Zubereitung aus *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 Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen 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. 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).
([4]) 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).
([5]) 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).
([6]) EFSA Journal 2014; 12(5):3666.

(6) Die Verordnungen (EG) Nr. 1288/2004 und (EG) Nr. 1811/2005 sollten daher entsprechend geändert werden.

(7) 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 sich aus der Zulassung ergebenden neuen Anforderungen zu erfüllen.

(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

Zulassung

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

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1288/2004

In Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1288/2004 wird der sich auf Mastrinder beziehende Eintrag zu E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, gestrichen.

Artikel 3

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1811/2005

In Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1811/2005 wird der Eintrag zu E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, gestrichen.

Artikel 4

Übergangsmaßnahmen

Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Futtermittel, die vor dem 10. Mai 2015 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 10. November 2014 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 5

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 20. Oktober 2014

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

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									
4a1704	ALLTECH Frankreich	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 mit mindestens: in fester Form 1×10^9 KBE/g Zusatzstoff. *Charakterisierung des Wirkstoffs* *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94. *Analysemethode* (1) Auszählung: Plattengussverfahren unter Verwendung eines Hefeextrakt-Glucose-Chloramphenicol-Agars. Identifikation: PCR-Verfahren (Polymerase-Kettenreaktion).	Milchkühe und Milchtiere von Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	1×10^7	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Sicherheitshinweis: Während der Handhabung ist ein Atemschutz zu tragen.	10. November 2024
				Mastrinder und Masttiere von Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung		1×10^8			

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