

VERORDNUNG (EU) Nr. 1119/2010 DER KOMMISSION

vom 2. Dezember 2010

zur Zulassung von *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als Futtermittelzusatzstoff für Milchkühe und Pferde sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1520/2007 (Zulassungsinhaber: Prosol SpA)

(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 Grundlagen 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 *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 896/2009 der Kommission⁽³⁾ für die Dauer von zehn Jahren als Futtermittelzusatzstoff für Sauen zugelassen. Gemäß der Richtlinie 70/524/EWG wurde die Zubereitung durch die Verordnung (EG) Nr. 1200/2005 der Kommission⁽⁴⁾ zur Verwendung bei Absetzferkeln, durch die Verordnung (EG) Nr. 492/2006 der Kommission⁽⁵⁾ zur Verwendung bei Mastrindern und durch die Verordnung (EG) Nr. 1520/2007 der Kommission⁽⁶⁾ zur Verwendung bei Milchkühen jeweils auf unbegrenzte Zeit zugelassen. In der Folge wurde dieser Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Gemeinschaftsregister der zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf die Neubewertung von *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als Futtermittelzusatzstoff für Milchkühe und nach dem genannten Artikel 7 auf eine neue Verwendung für Pferde 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 (im Folgenden „die Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 22. Juni 2010⁽⁷⁾ zur Verwendung als Futtermittelzusatzstoff für Milchkühe den Schluss, dass die Zubereitung *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 unter den vorgeschlagenen Anwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass sie möglicherweise die Milchproduktion von Milchkühen steigern kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete gemeinschaftliche Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Behörde zog in ihrem Gutachten vom 22. Juni 2010⁽⁸⁾ zur Verwendung als Futtermittelzusatzstoff für Pferde den Schluss, dass die Verwendung der Zubereitung bei der Zieltierart die Faserverdauung verbessern kann.
- (6) Die Bewertung von *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 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.
- (7) Im Zuge der Erteilung einer neuen Zulassung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sollten die Bestimmungen zu *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 in der Verordnung (EG) Nr. 1520/2007 gestrichen werden.
- (8) Da die Änderungen der Zulassungsbedingungen nicht mit der Sicherheit in Zusammenhang stehen, ist es angezeigt, eine Übergangsfrist für die Entsorgung vorhandener Bestände an Vormischungen und Mischfuttermitteln vorzusehen.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 256 vom 29.9.2009, S. 6.

⁽⁴⁾ ABl. L 195 vom 27.7.2005, S. 6.

⁽⁵⁾ ABl. L 89 vom 28.3.2006, S. 6.

⁽⁶⁾ ABl. L 335 vom 20.12.2007, S. 17.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2010, 8(7):1662.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2010, 8(7):1659.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

In der Verordnung (EG) Nr. 1520/2007 werden Artikel 1 und Anhang I gestrichen.

Artikel 3

Vormischungen und Mischfuttermittel, die *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 enthalten und entsprechend der Richtlinie 70/524/EWG gekennzeichnet sind, 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.

Sie ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 2. Dezember 2010

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder -kategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: zootecnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren

4b1710	Prosol S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i></p> <p>Zubereitung <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 mit mindestens 1×10^9 KBE/g Zusatzstoff</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i></p> <p>lebensfähige Zellen von <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p><i>Analysemethoden:</i> ⁽¹⁾</p> <p>Auszählung: Plattengussverfahren unter Verwendung eines Hefeextrakt-Glucose-Chloramphenicol-Agars</p> <p>Identifikation: PCR-Verfahren (Polymerase-Kettenreaktion)</p>	Milchkühe	—	2×10^9	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.</p> <p>2. Sicherheitshinweis: Schutzbrille und Handschuhe bei der Handhabung.</p>	23. Dezember 2020
				Pferde		3×10^9			

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des gemeinschaftlichen Referenzlabors unter www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives