

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1059/2013 DER KOMMISSION

vom 29. Oktober 2013

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastrinder sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 492/2006 (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 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, 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) Durch die Verordnung (EG) Nr. 492/2006 der Kommission⁽³⁾ wurde eine Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 auf unbegrenzte Zeit gemäß der Richtlinie 70/524/EWG als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastrinder zugelassen. 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.
- (3) Die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 wurde außerdem durch die Verordnung (EG) Nr. 896/2009 der Kommission⁽⁴⁾ zur Verwendung bei Sauen, durch die Verordnung (EU) Nr. 1119/2010 der

Kommission⁽⁵⁾ zur Verwendung bei Milchkühen und Pferden sowie durch die Verordnung (EU) Nr. 170/2011 der Kommission⁽⁶⁾ zur Verwendung bei Absetzferkeln jeweils für zehn Jahre zugelassen.

- (4) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung dieser Zubereitung als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastrinder gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ beantragt. Dem Antrag waren die in Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 13. März 2013⁽⁷⁾ zu dem Schluss, dass sich *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Gesundheit von Tier und Mensch oder auf die Umwelt auswirkt und dass dieser Zusatzstoff das Endgewicht, die Futterverwertung und die durchschnittliche Gewichtszunahme pro Tag verbessern 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.
- (6) Die Bewertung der Zubereitung aus *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.

⁽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. 492/2006 der Kommission vom 27. März 2006 zur befristeten und unbefristeten Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln (ABl. L 89 vom 28.3.2006, S. 6).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 896/2009 der Kommission vom 25. September 2009 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks von *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als Futtermittelzusatzstoff für Sauen (Zulassungsinhaber Prosol S.p.A.) (ABl. L 256 vom 29.9.2009, S. 6).

⁽⁵⁾ 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) (ABl. L 317 vom 3.12.2010, S. 9).

⁽⁶⁾ Verordnung (EU) Nr. 170/2011 der Kommission vom 23. Februar 2011 zur Zulassung von *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als Futtermittelzusatzstoff für Ferkel (abgesetzt) sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1200/2005 (Zulassungsinhaber: Prosol S.p.A.) (ABl. L 49 vom 24.2.2011, S. 8).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3174.

- (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. 492/2006 gestrichen werden. Die Verordnung (EG) Nr. 492/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) 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 neuen Anforderungen aufgrund der Zulassung zu erfüllen.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe

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

Brüssel, den 29. Oktober 2013

„Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

In Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 492/2006 wird der Eintrag zu E 1710, *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, gestrichen.

Artikel 3

Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Futtermittel, die vor dem 19. Mai 2014 gemäß den bis zum 19. November 2013 geltenden Regeln hergestellt und gekennzeichnet wurden, 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.

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffes	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									
4b1710	Prosol SpA	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</p> <p>Zubereitung aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p>mit mindestens</p> <p>Pulver: 1×10^9 KBE/g Zusatzstoff</p> <p>fest</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs</p> <p>Lebensfähige Zellen von <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾</p> <p>Auszählung: Plattengussverfahren unter Verwendung eines Hefeextrakt-Glucose-Chloramphenicol-Agars (EN15789:2009)</p> <p>Kennzeichnung: PCR-Verfahren (Polymerase-Kettenreaktion)</p>	Mastrinder	—	4×10^9	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Pelletierstabilität anzugeben.</p> <p>2. Empfohlener Mindestgehalt an Zusatzstoff pro Kopf pro Tag: $3,6 \times 10^{10}$ KBE.</p> <p>3. Sicherheitshinweis: Schutzbrille und Handschuhe bei der Handhabung.</p>	19. November 2023

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden: siehe Website des Referenzlabors unter http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx