

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1094 DER KOMMISSION**vom 24. Juli 2020****zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als Futtermittelzusatzstoff für Sauen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 896/2009 (Zulassungsinhaber: Prosol S.p.A.)****(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) Die Zubereitung *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 896/2009 der Kommission ⁽²⁾ für die Dauer von zehn Jahren als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 stellte der Zulassungsinhaber einen Antrag auf Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als Futtermittelzusatzstoff für Sauen; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ beantragt. Diesem Antrag waren die gemäß 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 14. Mai 2019 ⁽³⁾ den Schluss, dass der Antragsteller Daten vorgelegt hat, denen zufolge der Zusatzstoff die Zulassungsbedingungen erfüllt. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 unter den zugelassenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als möglicherweise haut- und augenreizend sowie als potenzielles Haut- und Inhalationsallergen 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 Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden.
- (5) 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 Zulassung für diesen Zusatzstoff gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung verlängert werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ 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.) (AbI. L 256 vom 29.9.2009, S. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(6):5719.

- (6) Infolge der Verlängerung der Zulassung von *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als Futtermittelzusatzstoff unter den im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Bedingungen sollte die Verordnung (EG) Nr. 896/2009 aufgehoben werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel –

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Die Verordnung (EG) Nr. 896/2009 wird aufgehoben.

Artikel 3

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 24. Juli 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: Darmflorastabilisatoren

4b1710	Prosol S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885.	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885. Pulver und Granulat mit mindestens 1×10^9 KBE/g Zusatzstoff	Sauen	—	$6,4 \times 10^9$	—	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 Atem-, Augen- und Hautschutz, zu verwenden.	16.8.2030
			Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Zellen von <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885						
			Analysemethode ⁽¹⁾ Auszählung: Plattengussverfahren unter Verwendung eines Hefeextrakt-Glucose-Chloramphenicol-Agars (EN 15789:2009). Identifikation: PCR-Verfahren (Polymerase-Kettenreaktion)						

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