

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/508 DER KOMMISSION**vom 23. März 2021****zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als Futtermittelzusatzstoff für Absetzferkel sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 170/2011 (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 (EU) Nr. 170/2011 der Kommission ⁽²⁾ für die Dauer von zehn Jahren als Zusatzstoff in Futtermitteln für Absetzferkel 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 Absetzferkel; 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 30. September 2020 ⁽³⁾ den Schluss, dass der Antragsteller Nachweise dafür vorgelegt hat, dass der Zusatzstoff die geltenden Zulassungsbedingungen erfüllt. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie kam auch zu dem Schluss, dass die Zubereitung als möglicherweise haut- und augenreizend sowie als 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. Außerdem prüfte die Behörde den Bericht über die Methoden zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hatte.
- (5) 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 Zulassung dieses Zusatzstoffs verlängert werden.
- (6) Infolge der Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als Futtermittelzusatzstoff sollte die Verordnung (EU) Nr. 170/2011 aufgehoben werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6284.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

Die Verordnung (EU) Nr. 170/2011 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 23. 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									
4b1710	Prosol S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 mit mindestens 1×10^9 KBE/g Zusatzstoff</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Zellen von <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾ Auszählung: Plattengussverfahren unter Verwendung eines Hefeextrakt-Glucose-Chloramphenicol-Agars (CGYE) (EN 15789)</p> <p>Identifikation: PCR-Verfahren (Polymerase-Kettenreaktion)</p>	Absetzferkel	—	3×10^9	—	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs 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 Haut-, Augen- und Atemschutz, zu verwenden.</p>	13.4.2031

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