

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/272 DER KOMMISSION**vom 23. Februar 2022****zur Zulassung einer Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Suidae, ausgenommen entwöhnte Ferkel und Sauen, sowie für Hunde (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) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 müssen Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden, und in ihr sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Es wurde die Zulassung einer Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 beantragt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Beantragt wird die Zulassung einer Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als Futtermittelzusatzstoff für alle Suidae, ausgenommen entwöhnte Ferkel und Sauen, sowie für Hunde, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzustufen ist.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 23. Juni 2021 ⁽²⁾ ⁽³⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie kam auch zu dem Schluss, dass diese 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. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung bei Suidae potenzielle Wirksamkeit als zootechnischer Zusatzstoff in Futtermitteln haben kann, und dass die Zubereitung bei Hunden die Fäkalconsistenz wirksam verbessern kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (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 Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ The EFSA-Journal 2021, 19(7):6698.⁽³⁾ The EFSA-Journal 2021, 19(7):6699.

Artikel 2

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. Februar 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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.	Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 mit mindestens: 1 × 10 ⁹ CFU/g Zusatzstoff Fest Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Zellen von Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 Analysemethode ⁽¹⁾ Auszählung: Plattengussverfahren unter Verwendung eines Hefeextrakt-Glucose-Chloramphenicol-Agars (CGYE) (EN 15789) Identifikation: PCR-Verfahren (Polymerase-Kettenreaktion)	Alle Suidae, ausgenommen der Fortpflanzung dienende Tiere und entwöhnte Ferkel Alle der Fortpflanzung dienenden Suidae, ausgenommen Sauen Hunde	- - -	3 × 10 ⁹ 6,4 × 10 ⁹ 7 × 10 ¹⁰	- - -	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen Futtermittelunternehmer operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um Gefahren beim Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Können Risiken einer Exposition von Haut, Atemwegen oder Augen durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atem-, Haut- und Augenschutz, zu verwenden.	16.3.2032

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