VERORDNUNG (EG) Nr. 209/2008 DER KOMMISSION

vom 6. März 2008

zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks von *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) als Futtermittelzusatzstoff

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

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.

(2) Es wurde ein Antrag auf Zulassung der im Anhang beschriebenen Zubereitung gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgelegt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag bezieht sich auf die Zulassung eines neuen Verwendungszwecks der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung von *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc 47) (Biosaf Sc 47) als Futtermittelzusatzstoff für Mastschweine.

(4) Die Verwendung der Zubereitung von *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 wurde zugelassen für Milchkühe durch die Verordnung (EG) Nr. 1811/2005 der Kommission [2], für Mastrinder durch die Verordnung (EG) Nr. 316/2003 der Kommission [3], für Ferkel (entwöhnt) durch die Verordnung (EG) Nr. 2148/2004 der Kommission [4], für Säne durch die Verordnung (EG) Nr. 1288/2004 der Kommission [5], für Mastkaninchen durch die Verordnung (EG) Nr. 600/2005 der Kommission [6], für Pferde durch die Verordnung (EG) Nr. 186/2007 der Kommission [7], für Milchziegen und Milchschafe durch die Verordnung (EG) Nr. 188/2007 der Kommission [8] und für Mastlämmer durch die Verordnung (EG) Nr. 1447/2006 der Kommission [9].

(5) Zur Unterstützung eines Antrags auf Zulassung der Zubereitung für Mastschweine wurden neue Daten vorgelegt. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) gelangt in ihrer Stellungnahme vom 22. November 2007 zu dem Schluss, dass die Sicherheit dieses Zusatzstoffs für Verbraucher, Anwender und Umwelt bereits durch ihre vorausgehenden Stellungnahmen festgestellt wurde [10]. Ferner bestätigt die Behörde, dass die Verwendung der Zubereitung keine Gefahr für diese zusätzliche Tierkategorie darstellt und dass der Einsatz der Zubereitung bei Mastschweinen eine Verbesserung der Leistungsparameter bewirken kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig. Für das Gutachten wurde auch der Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln überprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete gemeinschaftliche Referenzlabor vorgelegt hat.

(6) Die Bewertung der Zubereitung 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) 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. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).

[2] ABl. L 291 vom 5.11.2005, S. 12.

[3] ABl. L 46 vom 20.2.2003, S. 15.

[4] ABl. L 370 vom 17.12.2004, S. 24. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1980/2005 (ABl. L 318 vom 6.12.2005, S. 3).

[5] ABl. L 243 vom 15.7.2004, S. 10. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1812/2005 (ABl. L 291 vom 5.11.2005, S. 18).

[6] ABl. L 99 vom 19.4.2005, S. 5. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 496/2007 (ABl. L 117 vom 5.5.2007, S. 9).

[7] ABl. L 63 vom 1.3.2007, S. 6.

[8] ABl. L 57 vom 24.2.2007, S. 3.

[9] ABl. L 271 vom 30.9.2006, S. 28.

[10] Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung (FEEDAP) auf Ersuchen der Europäischen Kommission über die Sicherheit und Wirksamkeit von Biosaf Sc 47 (*Saccharomyces cerevisiae*) als Futterzusatzstoff für Mastschweine. *The EFSA Journal* (2007) 585, S. 1—9.

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

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 6. März 2008

Für die Kommission
Androulla VASSILIOU
Mitglied der Kommission

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt vom 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (Biosaf Sc 47)	Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Zubereitung von *Saccharomyces cerevisiae* mit mindestens: 5×10^9 KBE/g Charakterisierung des Wirkstoffs: *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 Analysemethoden (1) Plattengussverfahren unter Verwendung eines Hefeextrakt-Chloramphenicol-Agars auf Grundlage des Verfahrens nach ISO 7954. Polymerase-Kettenreaktion (PCR)	Mastschweine	—	$1{,}25 \times 10^9$	$1{,}00 \times 10^{10}$	In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.	27. März 2018

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