DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/899 DER KOMMISSION

vom 29. Mai 2019

zur Verlängerung der Zulassung von *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 als Futtermittelzusatzstoff für Mastlämmer, Milchziegen, Milchschafe, Milchbüffel, Pferde und Mastschweine und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 1447/2006, (EG) Nr. 188/2007, (EG) Nr. 232/2009, (EG) Nr. 186/2007 und (EG) Nr. 209/2008 (Zulassungsinhaber S.I. Lesaffre)

(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 Verlängerung einer solchen Zulassung.

(2) *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 wurde für die Dauer von zehn Jahren als Futtermittelzusatzstoff zugelassen: mit der Verordnung (EG) Nr. 1447/2006 der Kommission für Mastlämmer ([2]), mit der Verordnung (EG) Nr. 186/2007 der Kommission für Pferde ([3]), mit der Verordnung (EG) Nr. 188/2007 der Kommission für Milchziegen und Milchschafe ([4]), mit der Verordnung (EG) Nr. 209/2008 der Kommission für Mastschweine ([5]) sowie mit der Verordnung (EG) Nr. 232/2009 der Kommission für Milchbüffel ([6]).

(3) Gemäß Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurden vom Zulassungsinhaber Anträge auf Verlängerung der Zulassung von *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (vormals NCYC Sc 47) als Futtermittelzusatzstoff für Mastlämmer, Milchziegen, Milchschafe, Milchbüffel, Mastschweine und Pferde gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe" beantragt. Diesen Anträgen waren die nach 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 13. Juni 2018 ([7]) den Schluss, dass die vom Antragsteller vorgelegten Daten belegen, dass der Zusatzstoff die Zulassungsbedingungen erfüllt.

(5) Die Bewertung von *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 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.

(6) Infolge der Verlängerung der Zulassung von *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 als Futtermittelzusatzstoff unter den im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Bedingungen sollten die Verordnungen (EG) Nr. 1447/2006, (EG) Nr. 186/2007, (EG) Nr. 188/2007, (EG) Nr. 209/2008 und (EG) Nr. 232/2009 aufgehoben werden.

(7) Die in der vorliegenden 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 (EG) Nr. 1447/2006 der Kommission vom 29. September 2006 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks von *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) als Futtermittelzusatzstoff (ABl. L 271 vom 30.9.2006, S. 28).
([3]) Verordnung (EG) Nr. 186/2007 der Kommission vom 21. Februar 2007 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks von *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) als Futtermittelzusatzstoff (ABl. L 63 vom 1.3.2007, S. 6).
([4]) Verordnung (EG) Nr. 188/2007 der Kommission vom 23. Februar 2007 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks von *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) als Futtermittelzusatzstoff (ABl. L 57 vom 24.2.2007, S. 3).
([5]) Verordnung (EG) Nr. 209/2008 der Kommission vom 6. März 2008 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks von *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) als Futtermittelzusatzstoff (ABl. L 63 vom 7.3.2008, S. 3).
([6]) Verordnung (EG) Nr. 232/2009 der Kommission vom 19. März 2009 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks von *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 als Futtermittelzusatzstoff für Milchbüffel (Zulassungsinhaber Société Industrielle Lesaffre) (ABl. L 74 vom 20.3.2009, S. 14).
([7]) *EFSA Journal* 2018;16(7):5339.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Zulassung für den im Anhang genannten Zusatzstoff, der bei der Verwendung für Mastlämmer, Milchziegen, Milchschafe, Milchbüffel und Mastschweine in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ sowie bei der Verwendung für Pferde in die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc47 darf als Futtermittelzusatzstoff unter den Bedingungen im Anhang der vorliegenden Verordnung und in den Verordnungen (EG) Nr. 1447/2006, (EG) Nr. 186/2007, (EG) Nr. 188/2007, (EG) Nr. 209/2008 und (EG) Nr. 232/2009 sowie in Vormischungen und Mischfuttermitteln, die vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung gemäß den genannten Verordnungen gekennzeichnet wurden, bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht werden.

Artikel 3

Die Verordnungen (EG) Nr. 1447/2006, (EG) Nr. 186/2007, (EG) Nr. 188/2007, (EG) Nr. 209/2008 und (EG) Nr. 232/2009 werden aufgehoben.

Artikel 4

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 29. Mai 2019

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

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									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs:* Zubereitung von *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 in einer Mindestkonzentration von 5×10^9 KBE/g Fest *Charakterisierung des Wirkstoffs:* Lebensfähige getrocknete Zellen von *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Analysemethode* (1) Auszählung: Plattengussverfahren unter Verwendung eines Hefeextrakt-Dextrose-Chloramphenicol-Agars (EN 15789:2009) Bestimmung: PCR-Verfahren (Polymerase-Kettenreaktion) (Methode CEN/TS 15790:2008)	Mastlämmer	—	$1{,}4 \times 10^9$	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Empfohlene Dosis (KBE pro Tier und Tag) für: — Milchziegen: 3×10^9 — Milchschafe: 2×10^9 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der 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 Augen- und Atemschutz, zu verwenden.	23. Juni 2029
				Milchziegen und Milchschafe		7×10^8			
				Mastschweine		$1{,}25 \times 10^9$			
				Milchbüffel		5×10^8			

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

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: Verdaulichkeitsförderer									
4b1702	Société Industrielle Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs:* Zubereitung von *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 in einer Mindestkonzentration von 5×10^9 KBE/g Fest *Charakterisierung des Wirkstoffs:* Lebensfähige getrocknete Zellen von *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Analysemethode* (1) Auszählung: Plattengussverfahren unter Verwendung eines Hefeextrakt-Dextrose-Chloramphenicol-Agars (EN 15789:2009) Bestimmung: PCR-Verfahren (Polymerase-Kettenreaktion) (Methode CEN/TS 15790:2008)	Pferde	—	8×10^8	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Empfohlene Dosis (KBE pro Tier und Tag) für: — Pferde: $1{,}25 \times 10^{10}$-6×10^{10} 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der 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 Augen- und Atemschutz, zu verwenden.	23. Juni 2029

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