DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/857 DER KOMMISSION

vom 27. Mai 2019

zur Verlängerung der Zulassung von *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als Futtermittelzusatzstoff für Milchschafe und Milchziegen und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 226/2007 (Zulassungsinhaber Danstar Ferment AG, vertreten durch Lallemand SAS)

(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* CNCM I-1077 wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 226/2007 der Kommission ([2]) für die Dauer von zehn Jahren als Futtermittelzusatzstoff für Milchziegen und Milchschafe zugelassen.

(3) Gemäß Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde vom Zulassungsinhaber ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung von *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als Futtermittelzusatzstoff für Milchziegen und Milchschafe gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ beantragt. Diesem Antrag 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 5. Juli 2018 ([3]) den Schluss, dass die vom Antragsteller vorgelegten Daten belegen, dass der Zusatzstoff die Zulassungsbedingungen erfüllt.

(5) Die Bewertung von *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 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-1077 als Futtermittelzusatzstoff unter den im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Bedingungen sollte die Verordnung (EG) Nr. 226/2007 aufgehoben werden.

(7) 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 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. 226/2007 wird aufgehoben.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) Verordnung (EG) Nr. 226/2007 der Kommission vom 1. März 2007 zur Zulassung von *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 und Levucell SC10 ME) als Futtermittelzusatzstoff (ABl. L 64 vom 2.3.2007, S. 26).
([3]) *EFSA Journal* 2018;16(7):5385.

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 27. 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									
4b1711	Danstar Ferment AG, vertreten durch Lallemand SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung von *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 in einer Mindestkonzentration von: — 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff (gecoated); — 2×10^{10} KBE/g Zusatzstoff (nicht gecoated); *Charakterisierung des Wirkstoffs* Lebensfähige getrocknete Zellen von *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 *Analysemethode* (1) Auszählung: Plattengussverfahren unter Verwendung eines Hefeextrakt-Dextrose-Chloramphenicol-Agars (EN 15789:2009) Bestimmung: PCR-Verfahren (Polymerase-Kettenreaktion) (Methode CEN/TS 15790:2008)	Milchziegen Milchschafe	—	5×10^8 $1{,}2 \times 10^9$	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Auf dem Etikett des Futtermittelzusatzstoffs ist Folgendes anzugeben: *„Empfohlene Dosis für Milchziegen und Milchschafe: 4×10^9 KBE pro Tier und Tag“* 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.	17. 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