

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/892 DER KOMMISSION****vom 28. Mai 2019****zur Zulassung der Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Schweine außer Absetzferkeln und Sauen sowie alle Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es werden die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Es wurde ein Antrag auf Zulassung der Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnenden Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Schweine außer Absetzferkeln und Sauen sowie alle Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung.
- (4) Diese Zubereitung war bereits mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/347 der Kommission <sup>(2)</sup> für Absetzferkel und Sauen sowie mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1905 der Kommission <sup>(3)</sup> für Masthühner und Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für zehn Jahre als zootechnischer Zusatzstoff zugelassen worden.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 28. November 2018 <sup>(4)</sup> den Schluss, dass die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff bei allen Schweinen wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Die Bewertung der Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 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 Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

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

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

<sup>(2)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2018/347 der Kommission vom 5. März 2018 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Ferkel und Sauen und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1847/2003 und (EG) Nr. 2036/2005 (Zulassungsinhaber: Danstar Ferment AG, vertreten durch Lallemand SAS) (ABl. L 67 vom 9.3.2018, S. 21).

<sup>(3)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2017/1905 der Kommission vom 18. Oktober 2017 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner und Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Zulassungsinhaber: Danstar Ferment AG, vertreten durch Lallemand SAS) (ABl. L 269 vom 19.10.2017, S. 30).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(1):5535.

---

*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 28. 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 %			
<b>Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren</b>									
4d1703	Danstar Ferment AG, vertreten durch Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</p> <p>Zubereitung aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079 mit mindestens:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <math>1 \times 10^{10}</math> KBE/g Zusatzstoff (beschichtet);</li> <li>— <math>2 \times 10^{10}</math> KBE/g Zusatzstoff (nicht beschichtet)</li> </ul> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs</p> <p>Lebensfähige Zellen von <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079</p> <p>Analysemethode <sup>(1)</sup></p> <p>Auszählung: Plattengussverfahren unter Verwendung eines Hefeextrakt-Dextrose-Chloramphenicol-Agars (EN 15789:2009)</p> <p>Bestimmung: PCR-Verfahren (Polymerase-Kettenreaktion) (CEN/TS) 15790: 2008</p>	Alle Schweine außer Sauen und Absetzferkeln Alle Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	$1 \times 10^9$		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</li> <li>2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund 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 Atemschutz, zu verwenden.</li> </ol>	18. Juni 2029

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