

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)****(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 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 1847/2003 der Kommission ⁽³⁾ als Zusatzstoff in Futtermitteln für Ferkel und mit der Verordnung (EG) Nr. 2036/2005 der Kommission ⁽⁴⁾ für Sauen unbefristet zugelassen. In der Folge wurde dieser Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung der Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen und Ferkel gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Stellungnahmen vom 20. April 2016 bzw. vom 4. Juli 2017 ⁽⁵⁾ 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 schloss außerdem, dass der Zusatzstoff bei Sauen eine positive Wirkung auf das Säugen der Ferkel hat und bei Absetzferkeln die Futtermittelverwertung spürbar verbessert. 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.
- (5) 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.
- (6) Die Verordnungen (EG) Nr. 1847/2003 und (EG) Nr. 2036/2005 sollten entsprechend geändert werden.
- (7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.
- (8) Die in dieser 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⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (AbI. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1847/2003 der Kommission vom 20. Oktober 2003 zur vorläufigen Zulassung eines neuen Verwendungszwecks eines Zusatzstoffs und zur unbefristeten Zulassung eines Zusatzstoffs, der in Futtermitteln bereits zugelassen ist (AbI. L 269 vom 21.10.2003, S. 3).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 2036/2005 der Kommission vom 14. Dezember 2005 zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln auf unbegrenzte Zeit und zur vorläufigen Zulassung eines neuen Verwendungszwecks eines in Futtermitteln bereits zugelassenen Zusatzstoffes (AbI. L 328 vom 15.12.2005, S. 13).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4478 und EFSA Journal 2017;15(7):4932.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

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.

Artikel 2

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1847/2003

Die Verordnung (EG) Nr. 1847/2003 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 2 wird gestrichen.
2. Anhang II wird gestrichen.

Artikel 3

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2036/2005

In Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 2036/2005 wird der Eintrag E 1703 gestrichen.

Artikel 4

Übergangsmaßnahmen

Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Futtermittel, die vor dem 29. September 2018 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 29. März 2018 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 5

Inkrafttreten

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 5. März 2018

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

4d1703	Danstar Ferment AG, vertreten durch Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i> Zubereitung aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079 mit mindestens:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 × 10¹⁰ KBE/g Zusatzstoff (beschichtet); — 2 × 10¹⁰ KBE/g Zusatzstoff (nicht beschichtet) <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i> Lebensfähige Zellen von <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Auszählung: Plattengussverfahren unter Verwendung eines Hefeextrakt-Dextrose-Chloramphenicol-Agars (EN 15789:2009) Bestimmung: PCR-Verfahren (Polymerase-Kettenreaktion) (Methode 15790:2008).</p>	Sauen Absetzferkel	—	1 × 10 ⁹	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender 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. 3. Zur Verwendung bei Sauen zur Verbesserung des Säugens der Ferkel. 4. Zur Verwendung bei Absetzferkeln bis ca. 35 kg. 	29. März 2028
--------	---	--	--	-----------------------	---	---------------------	---	--	---------------

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