

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1170 DER KOMMISSION**vom 15. Juni 2023**

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als Futtermittelzusatzstoff für Milchkühe, Mastrinder, Masttiere von Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Kamele für Mastzwecke (Zulassungsinhaber: Danstar Ferment AG, vertreten durch Lallemand SAS) sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1200/2005

(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 Absatz 2 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-1077 wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 1200/2005 der Kommission ⁽³⁾ gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Futtermittelzusatzstoff für Milchkühe und Mastrinder zugelassen. In der Folge wurde diese Zubereitung gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe aufgenommen.
- (3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Zulassung der Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als Futtermittelzusatzstoff für Milchkühe und Mastrinder gestellt. Nach Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein weiterer Antrag auf Zulassung eines neuen Verwendungszwecks dieser Zubereitung als Futtermittelzusatzstoff für Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und für Kamele gestellt. Laut diesen Anträgen soll der genannte Zusatzstoff in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ bzw. „Darmflorastabilisatoren“ eingeordnet werden; beiden Anträgen waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 4. Juli 2017 ⁽⁴⁾ und 29. Juni 2022 ⁽⁵⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Zieltiere, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Des Weiteren stellte die Behörde fest, dass die Zubereitung nicht hautreizend und kein Hautallergen ist, jedoch augenreizend wirkt; eine inhalative Exposition erachtete sie als unwahrscheinlich. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass die Zubereitung bei Verabreichung in einer Minstdosierung von etwa 6×10^8 KBE/kg Alleinfuttermittel die Leistung von Mastrindern verbessern kann, und erklärte ferner, dass zwei In-vivo-Studien bei Verabreichung des Zusatzstoffs in einer Minstdosierung von 5×10^8 KBE/kg Alleinfuttermittel eine positive Wirkung auf die Wachstumsleistung der Rinder gezeigt hätten. Sie dehnte diese Schlussfolgerung auf Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und auf zur Fleischerzeugung aufgezogene Kamele aus. Sie konnte auf Grundlage der vom Antragsteller eingereichten Daten keine Schlussfolgerung bezüglich der Wirksamkeit dieses Zusatzstoffs bei Milchkühen ziehen, stellte jedoch fest, dass die Zubereitung in drei Studien eine positive Wirkung auf die Leistung von Milchkühen gezeigt hätte. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

⁽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 (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1200/2005 der Kommission vom 26. Juli 2005 zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln auf unbegrenzte Zeit und zur vorläufigen Zulassung eines neuen Verwendungszwecks eines in Futtermitteln bereits zugelassenen Zusatzstoffes (ABl. L 195 vom 27.7.2005, S. 6).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4944.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7431.

- (5) Am 24. Februar 2023 zog der Antragsteller den Antrag auf Zulassung der Zubereitung in der Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ und für die Verwendung bei zur Milcherzeugung genutzten Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und bei Milchkamelen zurück.
- (6) In Anbetracht der insgesamt vorgelegten Daten, der bereits nachgewiesenen Fähigkeit des Zusatzstoffs zur Verbesserung der Leistungsparameter bei anderen zur Milcherzeugung genutzten Wiederkäuern, d. h. Milchziegen und Milchschaafen, sowie der langjährigen Vermarktung und Verwendung dieses Zusatzstoffs vertritt die Kommission die Ansicht, dass die Bedingungen für den Nachweis der Wirksamkeit für Mastrinder, Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und zur Fleischerzeugung aufgezogene Kamele bei Verabreichung des Zusatzstoffs in einer Mindestdosierung von 5×10^8 KBE/kg Alleinfuttermittel und für Milchkühe bei Verabreichung des Zusatzstoffs in einer Mindestdosierung von 4×10^8 KBE/kg Alleinfuttermittel erfüllt sind.
- (7) Die Bewertung des Zusatzstoffs hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung zugelassen werden. Die Kommission ist der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, vor allem bei Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der in Bezug auf Milchkühe und Mastrinder vorgesehenen Zulassungsbedingungen für die betreffende Zubereitung 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.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang beschriebene 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

Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1200/2005

Die Verordnung (EG) Nr. 1200/2005 wird aufgehoben.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

- (1) Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diesen Stoff enthaltenden Vormischungen, die für Milchkühe und Mastrinder bestimmt sind und vor dem 6. Januar 2024 gemäß den vor dem 6. Juli 2023 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Misch- und Einzelfuttermittel, die die im Anhang beschriebene Zubereitung enthalten, für Milchkühe und Mastrinder bestimmt sind und vor dem 6. Juli 2024 gemäß den vor dem 6. Juli 2023 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

*Artikel 4***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 15. Juni 2023

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnum- mer des Zusatzst- offs	Name des Zulassungsinha- bers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstal- ter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	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 aus Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 mit einer Mindestkonzentration von — 1 × 10 ¹⁰ KBE/g Zusatzstoff (gecoated); — 2 × 10 ¹⁰ KBE/g Zusatzstoff (nicht gecoaed)	Mastrinder Masttiere aller Wiederkäuerar- ten von geringe- rer wirtschaftli- cher Bedeutung Kamele für Mast- zwecke	—	5 × 10 ⁸	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vor- mischungen sind die Lager- bedingungen und die Stabi- lität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunterneh- mer müssen für die Verwen- der des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatori- sche Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken auf- grund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Ver- fahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormi- schungen mit persönlicher Augenschutz-ausrüstung zu verwenden.	6. Juli 2033
			Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige getrocknete Zellen von Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 Analysemethode ⁽¹⁾ Auszählung: Plattengussverfahren unter Verwendung eines Hefeextrakt- Dextrose-Chloramphenicol- Agars (EN15789) Identifizierung: Polymerase- Kettenreaktion (PCR) CEN/TS 15790	Milchkühe		4 × 10 ⁸			

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en