

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 1293/2008

2015/EØS/18/27

av 18. desember 2008

om godkjenning av ny bruk av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 og Levucell SC10 ME) som tilsetningsstoff i fôrvarer(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske
felleskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF)
nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i
fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet som er oppført i vedlegget. Søknaden var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning av ny bruk i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av preparatet *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringslam.
- 4) Bruk av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ble godkjent uten tidsbegrensning for melkekyr og oppfôringsstorfe ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1200/2005⁽²⁾ og godkjent til 22. mars 2017 for melkegeiter og melkesauer ved kommisjonsforordning (EF) nr. 226/2007⁽³⁾.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 340 av 19.12.2008, s. 38, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 21/2010 av 12. mars 2010 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 30 av 10.6.2010, s. 13.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 195 av 27.7.2005, s. 6.

⁽³⁾ EUT L 64 av 2.3.2007, s. 26.

- 5) Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om at godkjenningen skal omfatte lam. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 16. juli 2008 med at *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20/Levucell SC10 ME) ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet⁽⁴⁾. Den konkluderte videre med at *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20/Levucell SC10 ME) ikke utgjør noen annen risiko som i henhold til artikkel 5 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003 vil kunne utelukke godkjenning. Ifølge uttalelsen utgjør bruk av preparatet ingen fare for lam. Det framgår også av uttalelsen at preparatet kan ha en gunstig virkning på sluttvekten og den gjennomsnittlige daglige vektøkningen. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekrefter også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer som ble framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av preparatet viser at godkjenningvilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av det nevnte preparatet bør derfor godkjennes som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelset —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet oppført i vedlegget, som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «midler som stabiliserer tarmfloraen», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

⁽⁴⁾ Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i fôr (FEEDAP), på anmodning fra Europakommisjonen, om tryggheten til og virkningen av Levucell SC20/Levucell SC10ME, et preparat av *Saccharomyces cerevisiae*, som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringslam. *The EFSA Journal* (2008) 772, s. 1-11.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 18. desember 2008.

For Kommisjonen

Androulla VASSILIOU

Medlem av Kommisjonen

VEGLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff (handelsbetegnelse)	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: midler som stabiliserer tarmfloraen									
«4b1711	LALLEMAND SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME)	<p>Tilsetningsstoffets sammensetning:</p> <p>Fast form:</p> <p>Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 av levedyktige tørkede celler med en garantert minste-konsentrasjon på 2×10^{10} KDE/g.</p> <p>Overtrukket form:</p> <p>Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 av levedyktige tørkede celler med en garantert minste-konsentrasjon på 1×10^{10} KDE/g.</p> <p>Karakterisering av det aktive stoffet:</p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077: 80 % levedyktige tørkede celler og 14 % ikke-levedyktige celler.</p> <p>Analysemetode⁽¹⁾:</p> <p>Platespredningsmetoden og molekylær identifikasjon (PCR).</p>	Lam	—	$3,0 \times 10^9$	$7,3 \times 10^9$	<p>1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagrings-temperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. I tilskuddsfør må temperaturen ikke overstige 50 °C med Levucell SC20 og 80 °C med Levucell SC10ME.</p> <p>3. Må i overtrukket form bare tilsettes for i pelleter.</p> <p>4. Anbefalt dose: $7,3 \times 10^9$ KDE per kg fullfør.</p> <p>5. Dersom produktet håndteres eller blandes i en lukket atmosfære, anbefales det å bruke vernebriller og maske ved blandingen med mindre blanderne er utstyrt med et avtrekksystem.</p>	8.1.2019

(¹) Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: www.irmm.jrc.be/crl/feed-additives.»