

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 170/2011

2016/EØS/47/16

av 23. februar 2011

om godkjenning av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som tilsetningsstoff i fôrvarer for smågriser (avvente) og om endring av forordning (EF) nr. 1200/2005 (inneholder av godkjenningen: Prosol SpA)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

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. I henhold til artikkel 10 i nevnte forordning skal tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, vurderes på nytt.
- 2) Preparatet *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ble godkjent i samsvar med direktiv 70/524/EØF som tilsetningsstoff i fôrvarer uten tidsbegrensning for bruk på smågris (avvente) ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1200/2005⁽³⁾ og for oppføringsstoff ved kommisjonsforordning (EF) nr. 492/2006⁽⁴⁾. Tilsetningsstoffet ble deretter innført i fellesskapsregisteret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som et eksisterende produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Preparatet *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ble også godkjent i samsvar med forordning (EF) nr. 1831/2003 som tilsetningsstoff i ti år for bruk på purker ved kommisjonsforordning (EF) nr. 896/2009⁽⁵⁾ og for melkekyr og hester ved kommisjonsforordning (EU) nr. 1119/2010⁽⁶⁾.
- 4) I samsvar med artikkel 10 nr. 2, sammenholdt med artikkel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble det inngitt en søknad om ny vurdering av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som tilsetningsstoff i fôrvarer for smågris (avvente), med anmodning om at tilsetningsstoffet klassifiseres i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer». Søknaden ble ledsaget av de nødvendige opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.

- 5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 6. oktober 2010⁽⁷⁾ at *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 under de foreslåtte vilkårene for bruk ikke har noen skadevirkning på menneskers eller dyrs helse eller på miljøet, og at det kan forbedre den avlstekniske prestasjonen til mållartene. 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 framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylt. Bruk av dette preparatet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 7) Som følge av at det gis ny godkjenning ved denne forordning, bør oppføringen for *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 i forordning (EF) nr. 1200/2005 strykes.
- 8) Ettersom endringene i betingelsene for godkjenningen ikke er knyttet til sikkerhetsgrunner, er det hensiktsmessig å tillate en overgangsperiode for disponering av eksisterende lagre av premikser og fôrblandinger som inneholder dette preparatet.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

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

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 49 av 24.2.2011, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 37/2012 av 30. mars 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 2.8.2012, s. 6.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 195 av 27.7.2005, s. 6.

⁽⁴⁾ EUT L 89 av 28.3.2006, s. 6.

⁽⁵⁾ EUT L 256 av 29.9.2009, s. 6.

⁽⁶⁾ EUT L 317 av 3.12.2010, s. 9.

⁽⁷⁾ *EFSA Journal* 2010 8(10):1864.

Artikkel 2

I vedlegg II til forordning (EF) nr. 1200/2005 strykes oppføringen E 1710, tilsetningsstoff: *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885.

Artikkel 3

Premikser og förblandinger som inneholder *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 og som er merket i samsvar med

direktiv 70/524/EØF, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.

Artikkel 4

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, 23. februar 2011.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEGLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaveren av godkjenning	Tilsetningsstoff	Sammensettning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp	
						Laveste innhold	Høyeste innhold			
							KDE per kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: tarmforstabilisatorer.										
4b1710	Prosol SpA	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCI 39885	<i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCI 39885 som inneholder minst 1 × 10 KDE/g <i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> Levedyktige celler av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCI 39885 <i>Analysemetoder</i> ⁽¹⁾ Telling ved platespredningsmetoden ved bruk av gjærekstraktagar med kloramfenikol Identifikasjon: polymerasekjedereaksjon (PCR)	Smågriser (avvente)			3 × 10 ⁹	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelletteringsstabilitet. 2. Sikkerhet: Bruk briller og hansker ved håndtering. 3. For smågriser (avvente) opptil ca. 35 kg.	16. mars 2021

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