

## KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 226/2007

2011/EØS/35/18

av 1. mars 2007

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

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA  
HAR —

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske  
felleskapet,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF)  
nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i  
fôrvarer<sup>(1)</sup>, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn søknad om godkjenning av det preparatet som er ført opp i vedlegget. Saman med søknaden var òg dei opplysningane og dokumenta sende inn som krevst i medhald av artikkel 7 nr. 3 i den nemnde forordninga.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» av eit nytt bruksområde for preparatet *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) som tilsetjingsstoff i fôrvarer for mjølkegeiter og mjølkesauer.
- 4) Bruken av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 vart godkjend utan tidsavgrensing for mjølkekyr og oppfôringsstorfe ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1200/2005<sup>(2)</sup>.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunnngjort i EUT L 64 av 2.3.2007, s. 26, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 100/2007 av 28. september 2007 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 9, 21.2.2008, s. 10.

<sup>(1)</sup> TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29. Forordninga endra ved kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 (TEU L 59 av 5.3.2005, s. 8).

<sup>(2)</sup> TEU L 195 av 27.7.2005, s. 6. Forordninga endra ved forordning (EF) nr. 1445/2006 (TEU L 271 av 30.9.2006, s. 22).

- 5) Det er lagt fram nye opplysningar til støtte for ein søknad om godkjenning for mjølkegeiter og mjølkesauer. I fråsegna si av 15. juni 2006 slo Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik (heretter kalla «styresmakta») fast at *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, menneskehelsa eller miljøet. Styresmakta slo òg fast at *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) ikkje inneber nokon annan risiko som i medhald av artikkel 5 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003 ville kunne hindre godkjenning. I samsvar med den nemnde fråsegna har bruken av dette preparatet ingen skadeverknader på desse nye dyregruppene. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter marknadsføring. Fråsegna stadfesta dessutan den rapporten om metoden for analyse av tilsetjingsstoffet i fôrvarer som referanselaboratoriet til Fellesskapet har lagt fram i medhald av forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 6) Vurderinga av preparatet viser at dei vilkåra for godkjenning som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er stetta. Bruken av preparatet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.

- 7) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda og dyrehelsa —

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

*Artikkel 1*

Preparatet som er ført opp i vedlegget og tilhøyrrer gruppa «avlstekniske tilsetjingsstoff» og den funksjonelle gruppa «middel som stabiliserer tarmfloraen», vert godkjent som tilsetjingsstoff i fôrvarer på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

*Artikkel 2*

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunnngjort i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 1. mars 2007.

*For Kommisjonen*  
Markos KYPRIANOU  
*Medlem av Kommisjonen*

---

VEDELEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff (handelsnamn)	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgste alder	Lågaste innhald	Høgste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
<b>Kategorien av/stekniske tilsetjingsstoff. Funksjonell gruppe: middel som stabiliserer tarmfloraen</b>									
4b1711	LALLEMAND SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 (Levucell SC10 ME)	<p><b>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet</b> Fast form: Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 av levedyktige tørkaceller med ein garantert minstekonsentrasjon på <math>2 \times 10^{10}</math> CFU/g</p> <p>Overtrekt form: Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 av levedyktige tørkaceller med ein garantert minstekonsentrasjon på <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g</p>	Mjølkegeiter Mjølkesauer	—	$5 \times 10^8$ $1,2 \times 10^9$	$3 \times 10^9$ $1,2 \times 10^9$	<p>1 Bruksrettleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksane inneheld opplysningar om lagringstemperatur, lagringstid og pelletteringsstabilitet.</p> <p>2. I tilskotsfôr må temperaturen ikkje overstige 50 °C med Levucell SC20 og 80 °C med Levucell SC10ME.</p> <p>3 Må i overtrekt form berre tilsefjast for i pelletar.</p> <p>4. Tilrådd dose for mjølkegeiter og mjølkesauer: <math>4 \times 10^9</math> CFU per dyr per dag.</p> <p>5. Dersom produktet vert handsama eller blanda i ein lukka atmosfære, er bruk av vernebriller og masker tilrådd ved blandinga dersom blandarane ikkje er utstyrde med avtrekksystem</p>	22. mars 2017

(1) Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet til Fellesskapet: [www.imm.jrc.be/html/crifaa/](http://www.imm.jrc.be/html/crifaa/)