

## KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 1119/2010

2016/EØS/12/13

av 2. desember 2010

**om godkjenning av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som tilsetningsstoff i fôrvarer for melkekyr og hester og om endring av forordning (EF) nr. 1520/2007 (inneholder av godkjenningen er 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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup>, vurderes på nytt.
- 2) Preparatet *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ble godkjent i ti år som tilsetningsstoff i fôrvarer for purker ved kommisjonsforordning (EF) 896/2009<sup>(3)</sup>. I samsvar med direktiv 70/524/EØF, ble det godkjent uten tidsfrist til smågriser ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1200/2005<sup>(4)</sup>, oppføringsstorfe ved kommisjonsforordning (EF) nr. 492/2006<sup>(5)</sup> og melkekyr ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1520/2007<sup>(6)</sup>. Dette 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) 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 melkekyr, og i samsvar med artikkel 7 i nevnte forordning, om godkjenning av ny bruk til hester, med anmodning om at

tilsetningsstoffet klassifiseres i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer». Søknaden var vedlagt de nødvendige opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (Myndigheten) konkluderte i sin uttalelse av 22. juni 2010<sup>(7)</sup> at *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 under de foreslåtte vilkårene for bruk ikke har skadevirkninger for dyrs helse, forbrukeres helse eller miljøet, og at det kan øke melkeproduksjonen hos melkekyr. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. I uttalelsen bekreftes dessuten rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer som ble framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Myndigheten konkluderte i sin uttalelse av 22. juni 2010<sup>(8)</sup> om bruk som tilsetningsstoff i fôrvarer for hester at bruken av nevnte preparat kan øke fiberfordøyeligheten i målarten.
- 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 i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, bør bestemmelsene om *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 i forordning (EF) nr. 1520/2007 oppheves.
- 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.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 317 av 3.12.2010, s. 9, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 125/2011 av 2. desember 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 15 av 15.3.2012, s. 5.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 256 av 29.9.2009, s. 6.

<sup>(4)</sup> EUT L 195 av 27.7.2005, s. 6.

<sup>(5)</sup> EUT L 89 av 28.3.2006, s. 6.

<sup>(6)</sup> EUT L 335 av 20.12.2007, s. 17.

<sup>(7)</sup> *EFSA Journal* 2010 8(7):1662.

<sup>(8)</sup> *EFSA Journal* 2010 8(7):1659.

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 forvarer på de vilkår som er fastsatt i vedlegget.

*Artikkel 2*

I forordning (EF) nr. 1520/2007 oppheves artikkel 1 og vedlegg I.

*Artikkel 3*

Premikser og förblandinger som inneholder *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som er merket i samsvar med direktiv 70/524/EØF kan fortsatt markedsføres og brukes til lagrene er tomme.

*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, 2. desember 2010.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

---

## VEGLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innhaveren av godkjenning	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						KDE per kg fyllfôr med et vanninnhold på 12 %			
<b>Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: tarmflorastabilisatorer</b>									
4b1710	Prosol SpA	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCCL 39885	<i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCCL 39885 som inneholder minst 1 × 10 <sup>9</sup> KDE/g <i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> Levedyktige celler av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCCL 39885 <i>Analysemetoder</i> <sup>(1)</sup> Telling ved platespredningsmetoden ved bruk av gjærestraktagar med kloramfenikol Identifikasjon: polymerasekjedereaksjon (PCR)	Melkekyr Hester	—	2 × 10 <sup>9</sup> 3 × 10 <sup>9</sup>	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Sikkerhet: briller og hansker ved håndtering.	23. desember 2020

(1) Nærere opplysninger om analysemetoden finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)