

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 334/2012

2017/EØS/29/16

av 19. april 2012

om godkjenning av et preparat av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskaniner og kaniner som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon, og om endring av forordning (EF) nr. 600/2005 (innehaver av godkjenningen:**Société Industrielle Lesaffre)(*)**

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) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter for å gi slik godkjenning. I artikkel 10 i nevnte forordning er det fastsatt at tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, skal vurderes på nytt.
- 2) Preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 ble i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppf ringskaniner ved kommisjonsforordning (EF) nr. 600/2005⁽³⁾. Dette preparatet ble deretter innført i fellesskapsregisteret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som et eksisterende produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 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* CNCM I-4407, tidligere NCYC Sc47, som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppf ringskaniner og, i samsvar med artikkel 7 i nevnte forordning, om godkjenning av ny bruk til kaniner som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon, 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 forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 13. desember 2011⁽⁴⁾ at *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har skadevirkninger på dyrs helse, forbrukernes helse eller

miljøet, og at det kan redusere dødeligheten hos oppf ringskaniner. Myndigheten anser ikke at det er behov for s rlige krav til overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den bekreftet også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffer i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 6) Som følge av at det gis ny godkjenning i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, bør bestemmelsene om *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 i forordning (EF) nr. 600/2005 oppheves.
- 7) Ettersom endringene i vilkårene for godkjenningen av tilsetningsstoffet i fôrvarer ikke er knyttet til sikkerhetsgrunner, er det hensiktsmessig å tillate en overgangsperiode for avvikling av eksisterende lagre av premikser og fôrblandinger, som er godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 600/2005.
- 8) 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 nevnte vedlegg.

Artikkel 2

Oppføringen for E 1702 i vedlegg III til forordning (EF) nr. 600/2005 utg r.

Artikkel 3

Preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, som er godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 600/2005, og premikser og fôrblandinger som inneholder preparatet og som er merket i samsvar med direktiv 70/524/EØF f r denne forordning trer i kraft, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til de eksisterende lagrene er tømt.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 108 av 20.4.2012, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 206/2012 av 7. desember 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 18 av 21.3.2013, s. 3.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 99 av 19.4.2005, s. 5.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(1):2531.

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, 19. april 2012.

For Kommisjonen
José Manuel BARROSO
President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						KDE/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			

Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: tarmflorastabilisatorer.

4b1702	Société Industrielle Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning:</i> Preparat av tørkede celler av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 som inneholder minst 5×10^9 CFU/g</p> <p><i>Beskrivelse av det aktive stoffet:</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p><i>Analysemetoder⁽¹⁾</i> Telling: ved platespredningsmetoden ved hjelp av agar tilsatt gjærekstrakt, glukose og kloramfenikol (EN 15789). Identifikasjon: polymerasekjede-reaksjon (PCR).</p>	Oppf�ringskaniner og kaniner som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon	—	5×10^9	—	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.	11. mai 2022
--------	-------------------------------	---	---	--	---	-----------------	---	--	--------------

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på referanselaboratoriets nettsted: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx