

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1059/2013****2019/EØS/18/13**

av 29. oktober 2013

**om godkjenning av et preparat av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som tilsetningsstoff i  
fôrvarer til oppføringsstorfe og om endring av forordning (EF) nr. 492/2006 (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<sup>(1)</sup>, 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 grunnlaget og framgangsmåtene 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<sup>(2)</sup>, skal vurderes på nytt.
- 2) Et preparat av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ble i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer til oppføringsstorfe ved kommisjonsforordning (EF) nr. 492/2006<sup>(3)</sup>. Dette preparatet ble deretter oppført i registeret 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 av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ble også godkjent for ti år for purker ved kommisjonsforordning (EF) nr. 896/2009<sup>(4)</sup>, for melkekyr og

hester ved kommisjonsforordning (EU) nr. 1119/2010<sup>(5)</sup> og avvente smågriser ved kommisjonsforordning (EU) nr. 170/2011<sup>(6)</sup>.

- 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 dette preparatet som tilsetningsstoff i fôrvarer til oppføringsstorfe, med anmodning om at det klassifiseres i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer». Søknaden ble ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 13. mars 2013<sup>(7)</sup> at preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ved de foreslåtte vilkårene for bruk ikke har noen skadevirkning på menneskers eller dyrs helse eller på miljøet, og at det kan forbedre endelig kroppsvekt, føreffektivitet og gjennomsnittlig daglig vektøkning. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav til overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den har også gjennomgått rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 viser at vilkårene for godkjenning som er 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.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 289 av 31.10.2013, s. 30, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 71/2014 av 16. mai 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 63 av 30.10.2014, s. 10.

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

<sup>(2)</sup> Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> Kommisjonsforordning (EF) nr. 492/2006 av 27. mars 2006 om midlertidig og permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 89 av 28.3.2006, s. 6).

<sup>(4)</sup> Kommisjonsforordning (EU) nr. 896/2009 av 25. september 2009 om godkjenning av ny bruk av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som tilsetningsstoff i fôrvarer for purker (inneholder av godkjenninga: Prosol SpA) (EUT L 256 av 29.9.2009, s. 6).

<sup>(5)</sup> Kommisjonsforordning (EU) nr. 1119/2010 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: Prosol SpA) (EUT L 317 av 3.12.2010, s. 9).

<sup>(6)</sup> Kommisjonsforordning (EU) nr. 170/2011 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) (EUT L 49 av 24.2.2011, s. 8).

<sup>(7)</sup> *EFSA Journal* 2013; 11(4):3174.

- 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. 492/2006 oppheves. Forordning (EF) nr. 492/2006 bør derfor endres.
- 8) Siden det ikke er sikkerhetsgrunner som krever at endringene av vilkårene for godkjenning får anvendelse umiddelbart, bør det tillates en overgangsperiode, slik at de berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.
- 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 nevnte vedlegg.

*Artikkel 2*

I vedlegg II til forordning (EF) nr. 492/2006 utgår posten for E 1710, *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39 885.

*Artikkel 3*

Preparatet som er oppført i vedlegget, og fôr som inneholder dette preparatet, som er framstilt og merket før 19. mai 2014 i samsvar med reglene som gjaldt før 19. november 2013, 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, 29. oktober 2013.

*For Kommissjonen*

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 %			
<b>Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: tarmflorastabilisatorer.</b>									
4b1710	Prosol SpA	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p>som inneholder minst:</p> <p>Pulverform: <math>1 \times 10^9</math> KDE/g tilsetningsstoff</p> <p>Fast form</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Levedyktige celler av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p><i>Analysemetode<sup>(1)</sup></i></p> <p>Telling ved platespredningsmetoden ved bruk av gjærekstraktagar med kloramfenikolglukose (EN15789:2009)</p> <p>Identifikasjon: polymerasekjedereaksjon (PCR)</p>	Oppfôringsstorfe	—	$4 \times 10^9$	—	<p>1. Angi lagringsvilkår og pelleteringsstabilitet i bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen.</p> <p>2. Minste anbefalte innhold av tilsetningsstoff per dyr per dag: <math>3,6 \times 10^{10}</math> KDE</p> <p>3. Sikkerhet: briller og hansker ved håndtering.</p>	19. november 2023

<sup>(1)</sup> Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)