

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1109/2014****2019/EØS/65/09**

av 20. oktober 2014

**om godkjenning av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppføringsstorfe, mindre utbredte drøvtyggerarter beregnet på oppføring, melkekyr og mindre utbredte drøvtyggerarter beregnet på melkeproduksjon, og om endring av forordning (EF) nr. 1288/2004 og (EF) nr. 1811/2005 (innehaver av godkjenningen: Alltech France)(\*)**

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 vilkår og framgangsmåter 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) I samsvar med direktiv 70/524/EØF ble preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer for kalver og oppføringsstorfe ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1288/2004<sup>(3)</sup> og for melkekyr ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1811/2005<sup>(4)</sup>. 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. Preparatet ble godkjent for hester i ti år ved kommisjonsforordning (EF) nr. 886/2009<sup>(5)</sup>.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikkel 7 i samme forordning er det inngitt en søknad om en ny vurdering av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppføringsstorfe, mindre utbredte drøvtyggerarter beregnet på oppføring, melkekyr og mindre utbredte drøvtyggerarter beregnet på melkeproduksjon, med anmodning om at det klassifiseres i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer». Søknaden var ledsaget av de 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 8. april 2014<sup>(6)</sup> med at preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har skadevirkninger på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Myndigheten konkluderte også med at bruk av preparatet kan øke melkeavdråten hos melkekyr, og at dets virkning kan ekstrapoleres til mindre utbredte drøvtyggerarter beregnet på melkeproduksjon. Videre konkluderte Myndigheten med at bruk av preparatet vil forbedre produksjonen av oppføringsstorfe, og at denne virkningen kan ekstrapoleres til mindre utbredte drøvtyggerarter beregnet på oppføring. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet dessuten rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 viser at godkjenningsvilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 301 av 21.10.2014, s. 19, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 38/2015 av 20. mars 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 29 av 19.5.2016, s. 8.

<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. 1288/2004 av 14. juli 2004 om permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer og midlertidig godkjenning av ny bruk av et tilsetningsstoff som allerede er godkjent i fôrvarer (EUT L 243 av 15.7.2004, s. 10).

<sup>(4)</sup> Kommisjonsforordning (EF) nr. 1811/2005 av 4. november 2005 om midlertidig og permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer og midlertidig godkjenning av ny bruk av et allerede tillatt tilsetningsstoff i fôrvarer (EUT L 291 av 15.7.2004, s. 12).

<sup>(5)</sup> Kommisjonsforordning (EF) nr. 886/2009 av 25. september 2009 om godkjenning av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 som tilsetningsstoff i fôrvarer for hester (innehaver av godkjenninga: Alltech France) (EUT L 254 av 26.9.2009, s. 66).

<sup>(6)</sup> *EFSA Journal* 2014; 12(5):3666.

- 6) Forordning (EF) nr. 1288/2004 og (EF) nr. 1811/2005 bør derfor endres.
- 7) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode, slik at berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

**Godkjenning**

Preparatet angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «tarmflorastabilisatorer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

*Artikkel 2*

**Endring av forordning (EF) nr. 1288/2004**

I vedlegg II til forordning (EF) nr. 1288/2004 utgår den posten for E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 som viser til oppfôringsstorfe.

*Artikkel 3*

**Endring av forordning (EF) nr. 1811/2005**

I vedlegg III til forordning (EF) nr. 1811/2005 utgår posten for E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94.

*Artikkel 4*

**Overgangstiltak**

Preparatet som er angitt i vedlegget, og fôr som inneholder dette preparatet, som er framstilt og merket før 10. mai 2015 i samsvar med reglene som gjaldt før 10. november 2014, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.

*Artikkel 5*

**Ikrafttredelse**

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, 20. oktober 2014.

*For Kommissjonen*  
José Manuel BARROSO  
*President*

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, 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. Funksjonsgruppe: tarmflorastabilisatorer.</b>									
4a1704	ALLTECH France	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94 som inneholder minst:</p> <p><math>1 \times 10^9</math> KDE/g tilsetningsstoff i fast form.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94.</p> <p><i>Analysemetode<sup>(1)</sup></i></p> <p>Telling ved platespredningsmetoden ved bruk av gjæreks-traktagar med kloramfenikol</p> <p>Identifikasjon: polymerase-kjedereaksjon (PCR).</p>	Melkekyr og mindre utbredte drøvtyggerarter beregnet på melkeproduksjon.	—	$1 \times 10^7$	—	<p>1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringsforhold og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. Sikkerhetstiltak: Bruk åndrettsvern ved håndtering.</p>	10. november 2024
			<p>Oppføringsstorfe og mindre utbredte drøvtyggerarter beregnet på oppfôring.</p>			$1 \times 10^8$			

<sup>(1)</sup> Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på nettstedet til Den europeiske unions referanselaboratorium for tilsetningsstoffer i fôrvarer: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>