

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/347

2019/EØS/50/07

av 5. mars 2018

om godkjenning av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 som tilsetningsstoff i fôrvarer for smågriser og purker og om endring av forordning (EF) nr. 1847/2003 og (EF) nr. 2036/2005 (innehaver av godkjenningen: Danstar Ferment AG, representert ved Lallemand SAS)(*)

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) 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 en slik godkjenning. I henhold til artikkel 10 i nevnte forordning skal tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, vurderes på nytt.
- 2) Preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 ble godkjent uten tidsbegrensning som fôrtilsetning for smågris ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1847/2003⁽³⁾ og for purke ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2036/2005⁽⁴⁾. Tilsetningsstoffet ble deretter oppført i registeret 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 i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med forordningens artikkel 7, er det inngitt en søknad om ny vurdering av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 som tilsetningsstoff i fôrvarer for purke og smågris. Søkeren anmodet om at tilsetningsstoffet skulle klassifiseres i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer». Søknaden var ledsaget av de opplysningene og dokumentene 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 20. april 2016⁽⁵⁾ med at preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Myndigheten konkluderte også med at tilsetningsstoffet er effektivt i purke ved at det har en gunstig virkning i spedgris og advent smågris ettersom det i vesentlig grad forbedrer forholdet mellom fôrintak og vektøkning. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den bekreftet videre rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 viser at vilkårene for godkjenning 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.
- 6) Forordning (EF) nr. 1847/2003 og (EF) nr. 2036/2005 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.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 67 av 9.3.2018, s. 21, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 127/2018 av 6. juli 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

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

(3) Kommisjonsforordning (EF) nr. 1847/2003 av 20. oktober 2003 om midlertidig godkjenning av ny bruk av et tilsetningsstoff og permanent godkjenning av et tilsetningsstoff som allerede er godkjent i fôrvarer (EUT L 269 av 21.10.2003, s. 3).

(4) Kommisjonsforordning (EF) nr. 2036/2005 av 14. desember 2005 om permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer og midlertidig godkjenning av ny bruk av visse allerede godkjente tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 328 av 15.12.2005, s. 13).

(5) *EFSA Journal* 2016;14(6):4478 og *EFSA Journal* 2017;15(7):4932.

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. 1847/2003

I forordning (EF) nr. 1847/2003 gjøres følgende endringer:

- 1) Artikkel 2 utgår.
- 2) Vedlegg II utgår.

Artikkel 3

Endring av forordning (EF) nr. 2036/2005

I vedlegg I til forordning (EF) nr. 2036/2005 utgår post E1703.

Artikkel 4

Overgangstiltak

Preparatet oppført i vedlegget, og fôr som inneholder dette preparatet, som er framstilt og merket før 29. september 2018 i samsvar med reglene som gjaldt før 29. mars 2018, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.

Artikkel 5

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen 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 5. mars 2018.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
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 %			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: tarmflorastabilisatorer									
4d1703	Danstar Ferment AG, representert ved Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning:</i></p> <p>Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079 som inneholder minst</p> <p>— 1×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff (overtrukket form),</p> <p>— 2×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff (ikke-overtrukket form).</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i></p> <p>Levedyktige celler av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079.</p> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i></p> <p>Telling ved platespredningsmetoden ved bruk av gjærekstraktagar med kloramfenikoldektrose (EN 15789:2009).</p> <p>Identifikasjon: polymerasekjedereaksjonsmetode (PCR) 15790:2008.</p>	Purke Avvent smågris	—	1×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for føretak fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern. Til bruk i purke for å få en gunstig virkning for spedgris. Til bruk i avvent smågris på opptil ca. 35 kg. 	29. mars 2028

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>