

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2019/899

2020/EØS/78/09

av 29. mai 2019

om fornyet godkjenning av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 som tilsetningsstoff i fôrvarer til slaktelam, melkegeiter, melkesauer, melkebøfler, hester og slaktesvin og om oppheving av forordning (EF) nr. 1447/2006, (EF) nr. 188/2007, (EF) nr. 232/2009, (EF) nr. 186/2007 og (EF) nr. 209/2008 (innehaver av godkjenningen: S.I. 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 og fornye slik godkjenning.
- 2) *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 ble godkjent for en periode på ti år som tilsetningsstoff i fôrvarer til slaktelam ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1447/2006⁽²⁾, til hester ved kommisjonsforordning (EF) nr. 186/2007⁽³⁾, til melkegeiter og melkesauer ved kommisjonsforordning (EF) nr. 188/2007⁽⁴⁾, til slaktesvin ved kommisjonsforordning (EF) nr. 209/2008⁽⁵⁾ og til melkebøfler ved kommisjonsforordning (EF) nr. 232/2009⁽⁶⁾.
- 3) Innehaveren av godkjenningene har inngitt søknader i samsvar med artikkel 14 i forordning (EF) nr. 1831/2003 om fornyelse av godkjenningen av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (tidligere NCYC Sc 47) som tilsetningsstoff i fôrvarer til slaktelam, melkegeiter, melkesauer, melkebøfler, slaktesvin og hester, med anmodning om at tilsetningsstoffet klassifiseres i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer». Søknadene var ledsaget av de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 14 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 13. juni 2018⁽⁷⁾ at søkeren har framlagt opplysninger som viser at tilsetningsstoffet oppfyller vilkårene for godkjenning.
- 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. Godkjenningen for dette tilsetningsstoffet bør derfor fornyes i samsvar med vedlegget til denne forordningen.
- 6) Som følge av fornyelsen av godkjenningen av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget til denne forordningen bør forordning (EF) nr. 1447/2006, (EF) nr. 186/2007, (EF) nr. 188/2007, (EF) nr. 209/2008 og (EF) nr. 232/2009 oppheves.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 144 av 3.6.2019, s. 32, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 208/2019 av 27. september 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasenitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 268 av 18.10. 2003, s. 29.

(2) Kommisjonsforordning (EF) nr. 1447/2006 av 29. september 2006 om godkjenning av ny bruk av *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) som tilsetningsstoff i fôrvarer (EUT L 271 av 30.9.2006, s. 28).

(3) Kommisjonsforordning (EF) nr. 186/2007 av 21. februar 2007 om godkjenning av ny bruk av *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) som tilsetningsstoff i fôrvarer (EUT L 63 av 1.3.2007, s. 6).

(4) Kommisjonsforordning (EF) nr. 188/2007 av 23. februar 2007 om godkjenning av ny bruk av *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) som tilsetningsstoff i fôrvarer (EUT L 57 av 24.2.2007, s. 3).

(5) Kommisjonsforordning (EF) nr. 209/2008 av 6. mars 2008 om godkjenning av ny bruk av *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) som tilsetningsstoff i fôrvarer (EUT L 63 av 7.3.2008, s. 3).

(6) Kommisjonsforordning (EF) nr. 232/2009 av 19. mars 2009 om godkjenning av en ny bruk av *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 som et tilsetningsstoff i fôrvarer for melkebøfler (innehaver av godkjenningen: Société Industrielle Lesaffre) (EUT L 74 av 20.3.2009, s. 14).

(7) *EFSA Journal* 2018;16(7):5339.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Godkjenningen av tilsetningsstoffet oppført i vedlegget, som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «tarmflorastabilisatorer» når det brukes til slaktelam, melkegeiter, melkesauer, melkebøfler og slaktesvin, og funksjonsgruppen «fordøyelsesforbedrende midler» når det brukes til hester, fornyes på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc47 som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget til denne forordningen og forordning (EF) nr. 1447/2006, (EF) nr. 186/2007, (EF) nr. 188/2007, (EF) nr. 209/2008 og (EF) nr. 232/2009 samt premiksene og fôrblendingene som inneholder det, og som er merket i samsvar med nevnte forordninger før ikrafttredelsen av denne forordningen, kan fortsatt bringes i omsetning til lagrene er tømt.

Artikkel 3

Forordning (EF) nr. 1447/2006, (EF) nr. 186/2007, (EF) nr. 188/2007, (EF) nr. 209/2008 og (EF) nr. 232/2009 oppheves.

Artikkel 4

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 29. mai 2019.

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									
4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning:</i></p> <p>Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 med en minimumskonsentrasjon på 5×10^9 KDE/g.</p> <p>Fast form</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i></p> <p>Levedyktige tørkede celler av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407.</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾</p> <p>Telling: Innstøpningsmetoden ved bruk av gjærekstraktagar med kloramfenikoldekstrose (EN 15789:2009).</p> <p>Identifikasjon: Polymerasekjedereaksjonsmetode (PCR), CEN/TS 15790:2008.</p>	Slaktelam	—	$1,4 \times 10^9$	—	<p>1. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen skal angi lagringsvilkårene og stabiliteten ved varmebehandling.</p> <p>2. Anbefalt dosering (KDE per dyr per dag) for</p> <ul style="list-style-type: none"> — melkegeiter: 3×10^9 — melkesauer: 2×10^9 <p>3. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for fôrforetakene 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 øyevern og åndedrettsvern.</p>	23. juni 2029
				Melkegeiter og melkesauer		7×10^8			
				Slaktesvin		$1,25 \times 10^9$			
				Melkebøfler		5×10^8			

⁽¹⁾ 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>

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: fordøyelsesforbedrende midler									
4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning:</i> Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 med en minimumskonsentrasjon på 5×10^9 KDE/g. Fast form</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> Levedyktige tørkede celler av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407.</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾ Telling: Innstøpningsmetoden ved bruk av gjærekstraktagar med kloramfenikoldekstrose (EN 15789:2009). Identifikasjon: Polymerasekjedereaksjonsmetode (PCR), CEN/TS 15790:2008.</p>	Hester	—	8×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen skal angi lagringsvilkårene og stabiliteten ved varmebehandling. Anbefalt dosering (KDE per dyr per dag) for — hester: $1,25 \times 10^{10} - 6 \times 10^{10}$ For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for føreforetakene 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 øyevern og åndedrettsvern. 	23. juni 2029

⁽¹⁾ 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>