

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/149**2022/EØS/81/19****av 4. februar 2020**

om fornya godkjenning av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som tilsetningsstoff i fôr til lam og hestar og om oppheving av forordning (EF) nr. 1293/2008 og (EF) nr. 910/2009 (innehavar av godkjenninga: Danstar Ferment AG, som er representert i Unionen ved Lallemand SAS)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtane:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder føresegner om godkjenning av tilsetningsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje og fornya slik godkjenning.
- 2) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 vart godkjent for eit tidsrom på ti år som tilsetningsstoff i fôr til lam ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1293/2008⁽²⁾ og som tilsetningsstoff i fôr til hestar ved kommisjonsforordning (EF) nr. 910/2009⁽³⁾.
- 3) Innehavaren av godkjenninga har sendt inn ein søknad om fornya godkjenning av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som tilsetningsstoff i fôr til lam og hestar, med ei oppmoding om at tilsetningsstoffet vert klassifisert i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer». Søknaden inneholder dei opplysingane og dokumenta som krevst etter artikkel 14 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) I fråsega si av 26. februar 2019⁽⁴⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at søkeren har lagt fram opplysningar som viser at tilsetningsstoffet oppfyller vilkåra for godkjenning. Styresmakta konkluderte med at *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 er trygt for måldyra, forbrukarane, brukarane og miljøet under dei godkjende bruksvilkåra. Styresmakta konkluderte òg med at tilsetningsstoffet vert rekna som eit stoff som irriterer auga. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetningsstoffet.
- 5) Vurderinga av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Godkjenninga av dette tilsetningsstoffet bør difor fornyast i samsvar med vedlegget til denne forordninga.
- 6) Som følgje av den fornya godkjenninga av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som ført tilsetningsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget til denne forordninga, bør forordning (EF) nr. 1293/2008 og (EF) nr. 910/2009 opphevest.
- 7) Ettersom ingen tryggleiksgrunnar tilseier at endringane som vert fastsette ved denne forordninga, må nyttast straks, bør det fastsetjast ein overgangsperiode der dei eksisterande lagera av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, som er i samsvar med dei føreseggnene som gjaldt før datoен for ikraftsetjing av denne forordninga, framleis kan bringast i omsetning og nyttast til dei er tømde.
- 8) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsega frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 33 av 5.2.2020, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 12/2021 av 5. februar 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(¹) TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(²) Kommisjonsforordning (EF) nr. 1293/2008 av 18. desember 2008 om godkjenning av ny bruk av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 og Levucell SC10 ME) som tilsetningsstoff i fôrvarer (TEU L 340 av 19.12.2008, s. 38).

(³) Kommisjonsforordning (EF) nr. 910/2009 av 29. september 2009 om godkjenning av ny bruk av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som tilsetningsstoff i fôrvarer for hestar (innehavar av godkjenninga: Danstar Ferment AG)(TEU L 257 av 30.9.2009, s. 7).

(⁴) EFSA Journal 2019;17(3):5639.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkkel 1

Godkjenninga av det tilsetjingsstoffet som er oppført i vedlegget, og som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «tarmflorastabilisatorar» til lam, og «fordøyingsbetrande middel» til hestar, vert fornya på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkkel 2

Forordning (EF) nr. 1293/2008 og (EF) nr. 910/2009 vert oppheva.

Artikkkel 3

Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077, slik det er fastsett i forordning (EF) nr. 910/2009, og premiksar og fôrblandingar som inneheld dette stoffet og er framstilte og merkte før 25. februar 2020 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 25. februar 2020, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde.

Artikkkel 4

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel 4. februar 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Identifikasjons- nummeret til tilsetjings- stoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						KDE/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: fordøyingsbetrande middel									
4b1711	Danstar Fer- ment AG, som er representert ved Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I- 1077	<i>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet:</i> Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 som inneholder minst — 1×10^{10} KDE/g tilsetjingsstoff (overtrekt form) — 2×10^{10} KDE/g tilsetjingsstoff (ikkje-overtrekt form) <i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> Levedyktige celler av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Teljing: innstøypingsmetoden ved bruk av gjærestraktagar med kloramfenikoldekstrose (EN 15789:2009) Påvising: polymerasekjedreaksjonsmetoden (PCR), (CEN/TS 15790:2008)	Hestar	-	3.0×10^9	-	1. Bruksrettleiinga for tilsetjingsstoffet og premixen skal innehale opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varmehandsaming. 2. Dei driftsansvarlege for førføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved bruk. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna augVERN.	25.2.2030

Identifikasjonsnummeret til tilsetningsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetningsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						KDE/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoff. Funksjonsgruppe: tarmflorastabilisatorar									
4b1711	Danstar Ferment AG, som er representert ved Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p><i>Samansetnaden til tilsetningsstoffet</i></p> <p>Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 som inneholder minst — 1×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff (overtrekt form)</p> <p>— 2×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff (ikkje-overtrekt form)</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Levedyktige celler av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾</p> <p>Teljing: innstøypingsmetoden ved bruk av gjærekstraktagar med kloramfenikoldekstrose (EN 15789:2009)</p> <p>Påvising: polymerasekjedreaksjonsmetoden (PCR), (CEN/TS 15790:2008)</p>	Lam	-	$3,0 \times 10^9$		<ol style="list-style-type: none"> Bruksrettleininga for tilsetningsstoffet og premixen skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varmehandsaming. Dei driftsansvarlege for förføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetningsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved bruk. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna augVERN. 	25.2.2030

⁽¹⁾ Nærmore opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>