

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/162****2022/EØS/81/26****av 5. februar 2020**

**om godkjenning av eit preparat av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I- 1079 som tilsetjingsstoff i fôr til slaktekalkunar (innehar av godkjenninga: Danstar Ferment AG, som er representert av 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<sup>(1)</sup>, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn ein søknad om godkjenning av eit preparat av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079. Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i den forordninga.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 som tilsetjingsstoff i fôr til slaktekalkunar.
- 4) Preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 er alt godkjent som tilsetjingsstoff i fôr til slaktekyllingar og mindre utbreidde fjørfeartar meinte for slakt ved kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/1905<sup>(2)</sup>, og til smågrisar og purker ved kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/347<sup>(3)</sup>.
- 5) I fråsegna si av 2. april 2019<sup>(4)</sup> konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, forbrukartryggleiken eller miljøet, og at det ved bruk i fôr til kalkunar effektivt reduserer kontaminering av skrottar med *Salmonella* spp. Styresmakta konkluderte òg med at tilsetjingsstoffet i ikkje-overtrekt form bør reknast som luftvegssensibiliserande. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vermetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfesta òg den rapporten om analysemetoden for fôrtilsetjingsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderinga av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av dette preparatet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 7) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 34 av 6.2.2020, s. 31, 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) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/1905 av 18. oktober 2017 om godkjenning av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 som tilsetningsstoff i fôrvarer for slaktekyllingar og mindre utbreidte arter av fjørfe ment for slakt (innehar av godkjenning: Danstar Ferment AG, representert ved Lallemand SAS) (TEU L 269 av 19.10.2017, s. 30).

(3) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/347 av 5. mars 2018 om godkjenning av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 som tilsetningsstoff i fôrvarer for smågrisar og purker og om endring av forordning (EF) nr. 1847/2003 og (EF) nr. 2036/2005 (innehar av godkjenning: Danstar Ferment AG, representert ved Lallemand SAS) (TEU L 67 av 9.3.2018, s. 21).

(4) *EFSA Journal* 2019;17(4):5693.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

*Artikkel 1*

**Godkjenning**

Det preparatet som er oppført i vedlegget, og som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «andre avlstekniske tilsetjingsstoff», vert godkjent som förtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

*Artikkel 2*

**Ikraftsetjing**

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.

Utfërda i Brussel 5. februar 2020.

*For Kommisjonen*

Ursula VON DER LEYEN

*President*

\_\_\_\_\_

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	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 fullfôr med eit vassinnhald på 12 %			
<b>Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: andre avlstekniske tilsetjingsstoff (reduksjon av kontaminering av skrottar med <i>Salmonella</i> spp. gjennom redusert førekomst i avføring)</b>									
4d1703	Danstar Ferment AG, som er representert ved Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079	<p><b>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet</b> Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079 som inneheld minst 2 × 10<sup>10</sup> KDE/g tilsetjingsstoff (ikkje-overtrekt form) 1 × 10<sup>10</sup> KDE/g tilsetjingsstoff (overtrekt form)</p> <p><b>Karakterisering av det aktive stoffet</b> Levedyktige celler av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079</p> <p><b>Analysemetode<sup>(1)</sup></b> Teljing: innstøypingsmetoden ved bruk av gjærekstraktagar med kloramfenikoldekstrose (EN 15789:2009) Påvising: polymerasekjedereaksjonsmetoden (PCR), (CEN/TS 15790:2008)</p>	Slaktekalkunar	-	1 × 10 <sup>9</sup>		<p>1. Bruksretteleinga for tilsetjingsstoffet og premiksane skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varnehandsaming.</p> <p>2. Dei driftsansvarlege for føretaka 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 pustevern.</p>	26. februar 2030

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