

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/1374**2022/EØS/81/49****av 1. oktober 2020**

om godkjenning av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som tilsetjingsstoff i fôr til kalvar, alle mindre utbreidde drøvtyggjarartar (meinte for avl) bortsett frå lam, og dyr av kamelfamilien (meinte for avl) (innehavar av godkjenninga: Danstar Ferment AG, som er representert av Lallemand SAS)(*)

EUROPAKOMMISSJONEN 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 synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) Det er sendt inn ein søknad i samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 om godkjenning av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. 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-1077 som tilsetjingsstoff i fôr til kalvar, alle mindre utbreidde drøvtyggjarartar (meinte for avl) bortsett frå lam, og dyr av kamelfamilien (meinte for avl).
- 4) I fråsegna si av 14. mai 2019⁽²⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, forbrukartryggleiken eller miljøet. Styresmakta konkluderte òg med at preparatet vert rekna som irriterande for auga. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Styresmakta konkluderte òg med at preparatet kan vere effektivt med omsyn til vektauke og betring av förfaktoren. Konklusjonen med omsyn til verknaden hjå kalvar kan ekstrapoleras til mindre utbreidde drøvtyggjarartar og dyr av kamelfamilien på det same utviklingsstadiet. 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.
- 5) Vurderinga av preparatet 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. Bruken av preparatet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 6) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

*Artikkel 1***Godkjenning**

Det preparatet som er oppført i vedlegget, og som tilhøyrrer kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «tarmflorastabilisatorar», vert godkjent som fôrtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 319 av 2.10.2020, s. 19, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 15/2021 av 5. februar 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5723.

Artikkel 2

Ikraftsettning

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.

Utfjerda i Brussel 1. oktober 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 %			
Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: tarmflorastabilisatorar									
4b1711	Danstar Ferment AG, som er representert i Unionen ved Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet</p> <p>Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 som inneheld minst</p> <p>— 1×10^{10} KDE/g tilsetjingsstoff (overtrekt form)</p> <p>— 2×10^{10} KDE/g tilsetjingsstoff (ikkje-overtrekt form)</p> <p>Karakterisering av det aktive stoffet</p> <p>Levedyktige celler av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p>Analysemetode⁽¹⁾</p> <p>Teljing: innstøypingsmetoden ved bruk av gjærekstraktagar med kloramfenikoldekstrose (EN 15789:2009)</p> <p>Påvising: polymerasekjedereaksjonsmetoden (PCR), (CEN/TS 15790:2008)</p>	Kalvar Alle mindre utbreidde drøvtyggjarartar (meinte for avl) bortsett frå lam Dyr av kamelfamilien (meinte for avl)	-	1×10^9	-	<p>1. Bruksrettleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksen skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varnehandsaming.</p> <p>2. Dei driftsansvarlege for förføretaka 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 hud- og augevern og pustevern.</p>	22.10.2030

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