

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/1398**2022/EØS/81/57****av 5. oktober 2020****om fornya godkjenning av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 som tilsetjingsstoff i fôr til hestar og om oppheving av forordning (EF) nr. 886/2009 (innehavar av godkjenninga: All-Technology Ireland Ltd)(*)**

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 synsmåttane:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje og fornye slik godkjenning.
- 2) Preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 vart godkjent for eit tidsrom på ti år som tilsetjingsstoff i fôr til hestar ved kommisjonsforordning (EF) nr. 886/2009⁽²⁾.
- 3) Innehavaren av godkjenninga har sendt inn ein søknad i samsvar med artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003 om fornya godkjenning av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 som tilsetjingsstoff i fôr til hestar, og oppmoda om at tilsetjingsstoffet vert klassifisert i kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff». Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 14 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) I fråsegna si av 12. november 2019⁽³⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, helsa til forbrukarane eller på miljøet. Ho konkluderte òg med at tilsetjingsstoffet bør reknast som middels irriterande for auga, og som potensielt hud- og luftvegssensibiliserande. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Ettersom styresmakta ikkje kunne trekkje nokon konklusjon om den nye framlagde minstedosen, bør dei dosane som alt er fastsette, nyttast.
- 5) Vurderinga av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Godkjenninga av dette tilsetjingsstoffet bør difor fornyast i samsvar med vedlegget til denne forordninga.
- 6) Som følge av den fornya godkjenninga av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 som fôrtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget til denne forordninga, bør forordning (EF) nr. 886/2009 opphevast.
- 7) 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

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

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 324 av 6.10.2020, s. 26, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 15/2021 av 5. februar 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasenanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 886/2009 av 25. september 2009 om godkjenning av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 som tilsetjingsstoff i fôrvarer for hestar (innehavar av godkjenninga: Alltech France) (TEU L 254 av 26.9.2009, s. 66).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2019; 17(12):5918.

Artikkel 2

Forordning (EF) nr. 886/2009 vert oppheva.

Artikkel 3

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 5. 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: fordøyingsbetrande middel									
4a1704	All-Technology Ireland Ltd.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	<p>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94 som inneheld minst 1×10^9 KDE/g tilsetjingsstoff Pulver og granulert form</p> <p>Karakterisering av det aktive stoffet Levedyktige celler av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94</p> <p>Analysemetode⁽¹⁾ Teljing: innstøypingsmetoden ved bruk av gjærekstraktagar med kloramfenikolglukose (EN 15789:2009). Påvising: polymerasekjedereaksjonsmetoden (PCR) (CEN/TS 15790:2008)</p>	Hestar	-	$1,6 \times 10^9$	-	<p>1. Bruksrettleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksen skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varrehandsaming.</p> <p>2. Dei driftsansvarlege for førføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarane 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 auge- og hudvern og pustevern.</p>	26.10.2030

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