

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/347

av den 5 mars 2018

om godkännande av ett preparat av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 som fodertillsats för smågrisar och sugor och om ändring av förordningarna (EG) nr 1847/2003 och (EG) nr 2036/2005 (innehavare av godkännandet: Danstar Ferment AG som företräds av Lallemand SAS)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 godkändes utan tidsbegränsning som fodertillsats för smågrisar genom kommissionens förordning (EG) nr 1847/2003 ⁽³⁾ och för sugor genom kommissionens förordning (EG) nr 2036/2005 ⁽⁴⁾. Tillsatsen infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om en ny utvärdering av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 som fodertillsats för sugor och smågrisar har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att denna tillsats skulle införas i kategorin "zootekniska tillsatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 20 april 2016 och den 4 juli 2017 ⁽⁵⁾ att preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Den konstaterade också att tillsatsen är effektiv för sugor genom att den gynnar diande smågrisar och avvanda smågrisar då den avsevärt förbättrar förhållandet mellan foderintag och viktökning. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) Förordningarna (EG) nr 1847/2003 och (EG) nr 2036/2005 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1847/2003 av den 20 oktober 2003 om provisoriskt godkännande av ett nytt användningsområde för en fodertillsats och om permanent godkännande av en redan godkänd fodertillsats (EUT L 269, 21.10.2003, s. 3).⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 2036/2005 av den 14 december 2005 om permanent godkännande av vissa fodertillsatser och om provisoriskt godkännande av ett nytt användningsområde för några redan godkända fodertillsatser (EUT L 328, 15.12.2005, s. 13).⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 14(2016):6, artikelnr 4478 och EFSA Journal, vol. 15(2017):7, artikelnr 4932.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändring av förordning (EG) nr 1847/2003

Förordning (EG) nr 1847/2003 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 2 ska utgå.
2. Bilaga II ska utgå.

Artikel 3

Ändring av förordning (EG) nr 2036/2005

I bilaga I till förordning (EG) nr 2036/2005 ska post E1703 utgå.

Artikel 4

Övergångsbestämmelser

Preparatet som anges i bilagan och de förblandningar innehållande preparatet som har framställts och märkts före den 29 september 2018 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 29 mars 2018 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 5

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 mars 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: zootekniska tillsatser Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran

4d1703	Danstar Ferment AG, som företräds av Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079 som innehåller minst — 1×10^{10} CFU/g tillsats (i kapselform) — 2×10^{10} CFU/g tillsats (i annan form än kapsel) <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Livsdukliga celler av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Räkning: ingjutningsmetod med användning av agar med kloramfenikol, dextros och jästextrakt (EN 15789:2009) Identifiering: polymeraskedjereaktion (PCR) (15790:2008).	Suggor Avvanda smågrisar	—	1×10^9	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa drifts-rutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd. 3. För användning till suggor för att gynna diande smågrisar. 4. För användning till avvanda smågrisar upp till ca 35 kg.	29 mars 2028
--------	--	--	---	-----------------------------	---	-----------------	---	--	--------------

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>