

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 490/2004

af 16. marts 2004

om foreløbig tilladelse til en ny anvendelse af et allerede tilladt tilsætningsstof til foderstoffer
(*Saccharomyces cerevisiae*)

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1756/2002 ⁽²⁾, særlig artikel 3 og artikel 9e, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I direktiv 70/524/EØF er det fastsat, at der ikke må markedsføres tilsætningsstoffer, medmindre der er givet en EF-tilladelse.

(2) For så vidt angår tilsætningsstoffer, der er omhandlet i bilag C, del II, i direktiv 70/524/EØF, som omfatter mikroorganismer, kan der gives foreløbig tilladelse til nye anvendelser af et allerede tilladt tilsætningsstof, såfremt betingelserne i direktivet er opfyldt, og det ud fra de foreliggende resultater med rette kan formodes, at stoffet har én af de virkninger, der er omhandlet i direktivets artikel 2, litra a), når det anvendes i forbindelse med foder. Gyldighedsperioden for den foreløbige tilladelse kan ikke være over fire år for tilsætningsstoffer, der er omhandlet i direktivets bilag C, del II.

(3) Anvendelsen af mikroorganismepreparatet af *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 493.94) blev første gang midlertidigt tilladt til kalve ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1436/1998 ⁽³⁾, til slagtekvæg ved Kommissionens forordning (EF) nr. 866/1999 ⁽⁴⁾ og til malkekøer ved Kommissionens forordning (EF) nr. 937/2001 ⁽⁵⁾. Tilladelse er senest blevet ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2200/2001 ⁽⁶⁾.

(4) Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om at udvide tilladelsen til også at omfatte heste.

(5) Vurderingen af ansøgningen om tilladelse til den nye anvendelse af det pågældende tilsætningsstof viser, at alle betingelser for foreløbig tilladelse i direktiv 70/524/EØF er opfyldt.

(6) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder) afgav den 13. november 2003 positiv udtalelse om tilsætningsstoffets sikkerhed for så vidt angår anvendelse til dyrekategorien heste på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

(7) Anvendelse til heste af det pågældende tilsætningsstof bør derfor tillades foreløbigt for en periode på fire år.

(8) Vurderingen af ansøgningen viser, at der bør kræves bestemte procedurer for at beskytte arbejdstagere mod at blive udsat for det tilsætningsstof, der er anført i bilaget. En sådan beskyttelse skulle dog være sikret ved anvendelse af Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet ⁽⁷⁾, ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 ⁽⁸⁾.

(9) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Det præparat, der tilhører gruppen »mikroorganismer«, og som er opregnet i bilaget, tillades anvendt som tilsætningsstof til foderstoffer på de i bilaget fastsatte betingelser.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.⁽¹⁾ EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.⁽²⁾ EFT L 265 af 3.10.2002, s. 1.⁽³⁾ EFT L 191 af 7.7.1998, s. 15.⁽⁴⁾ EFT L 108 af 27.4.1999, s. 21.⁽⁵⁾ EFT L 130 af 12.5.2001, s. 25.⁽⁶⁾ EFT L 299 af 15.11.2001, s. 1.⁽⁷⁾ EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1.⁽⁸⁾ EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. marts 2004.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

BILAG

Nr. (eller EF-nr.)	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimums- alder	Minimums- indhold	Maksimums- indhold	Andre bestemmelser	Tilladelsens varighed
					CFU/kg fuldfoder			
»Mikroorganismer								
5	Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94	Præparat af Saccharomyces cerevisiae, der indeholder mindst: 1×10^8 CFU/g tilsætningsstof	Heste	—	4×10^9	$2,5 \times 10^{10}$	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. Mængden af Saccharomyces cerevisiae i dagsrationen må ikke overstige $4,17 \times 10^{10}$ CFU for 100 kg kropsvægt. Må først anvendes fra to måneder efter afvæning.	17.3.2008 20.3.2008*