

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 226/2007

af 1. marts 2007

om godkendelse af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 og Levucell SC10 ME) som fodertilsætningsstof

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af det i bilaget opførte præparat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til samme forordnings artikel 7, stk. 3.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af en ny anvendelse af præparatet *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) som tilsætningsstof til foder til malkegeder og malkefår.

(4) Anvendelse af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 blev godkendt uden tidsbegrænsning til malkekøer og slagtekvæg ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1200/2005 ⁽²⁾.

(5) Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tilladelse til at anvende præparatet til malkegeder og malkefår. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (herefter »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 15. juni 2006, at *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Det blev endvidere konkluderet, at *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) ikke udgør nogen anden risiko, der i henhold til artikel 5, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 ville udelukke en godkendelse. Ifølge udtalelsen har anvendelsen af præparatet ingen negativ indvirkning på disse dyrekategorier. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den gennemgik ligeledes den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium.

(6) Vurderingen af præparatet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ EUT L 195 af 27.7.2005, s. 6. Ændret ved forordning (EF) nr. 1445/2006 (EUT L 271 af 30.9.2006, s. 22).

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. marts 2007.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen

BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Tilladelsens varighed
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1711	LALLEMAND SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME)	Tilsætningsstoffets sammensætning Fast form: Præparatet <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 af levedygtige, tørrede celler med en garanteret minimumskoncentration 2×10^{10} CFU/g Coated: Præparatet <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 af levedygtige, tørrede celler med en garanteret minimumskoncentration på 1×10^{10} CFU/g Aktivstoffets karakteristika: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077: 80 % levedygtige, tørrede celler og 14 % ikke-levedygtige celler. Analysemetode ⁽¹⁾ Pladespredningsmetoden og molekylær identifikation (PCR).	Malkegeder Malkefår	—	5×10^8 $1,2 \times 10^9$	3×10^9 $1,2 \times 10^9$	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. I tilskudsfoder må temperaturen på Levucell SC20 ikke overstige 50 °C og på Levucell SC10 ME må den ikke overstige 80 °C. 3. Må i coated form kun tilsættes foderpiller. 4. Anbefalet dosis til malkegeder og malkefår: 4×10^9 CFU pr. dyr om dagen. 5. Håndteres eller blandes produktet i lukket atmosfære, anbefales brug af beskyttelsesbriller og maske ved blanding, såfremt blanderne ikke er tilsluttet et udsugningssystem.	22. marts 2017

¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/html/cr/laa/

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/