

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 883/2010

af 7. oktober 2010

om godkendelse af en ny anvendelse af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 som fodertilsætningsstof til kalve til opdræt (indehaver af godkendelsen er Société industrielle Lesaffre)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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 meddelelse 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 til nærværende forordning opførte præparat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstoffkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 som fodertilsætningsstof til kalve til opdræt.
- (4) Anvendelsen af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 blev godkendt for malkekøer ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1811/2005⁽²⁾, for slagtekvæg ved Kommissionens forordning (EF) nr. 316/2003⁽³⁾, for smågrise (fravænnede) ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2148/2004⁽⁴⁾, for søer ved Kommissionens forordning

(EF) nr. 1288/2004⁽⁵⁾, for slagtekaniner ved Kommissionens forordning (EF) nr. 600/2005⁽⁶⁾, for heste ved Kommissionens forordning (EF) nr. 186/2007⁽⁷⁾, for malkegeder og malkefår ved Kommissionens forordning (EF) nr. 188/2007⁽⁸⁾, for slagtelam ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1447/2006⁽⁹⁾, for slagtesvin ved Kommissionens forordning (EF) nr. 209/2008⁽¹⁰⁾ og for malkebøfler ved Kommissionens forordning (EF) nr. 232/2009⁽¹¹⁾.

- (5) Der er blevet fremlagt nye oplysninger til støtte for ansøgningen om tilladelse til at anvende det pågældende enzympræparat til kalve til opdræt. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 7. april 2010⁽¹²⁾, at enzympræparatet af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47, under de foreslåede betingelser for anvendelse ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at dets anvendelse kan forbedre dyrenes gennemsnitlige daglige tilvækst. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. EFSA gennemgik i sin udtalelse 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 *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC 47) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af præparatet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EUT L 291 af 5.11.2005, s. 12.⁽³⁾ EUT L 46 af 20.2.2003, s. 15.⁽⁴⁾ EUT L 370 af 17.12.2004, s. 24.⁽⁵⁾ EUT L 243 af 15.7.2004, s. 10.⁽⁶⁾ EUT L 99 af 19.4.2005, s. 5.⁽⁷⁾ EUT L 63 af 1.3.2007, s. 6.⁽⁸⁾ EUT L 57 af 24.2.2007, s. 3.⁽⁹⁾ EUT L 271 af 30.9.2006, s. 28.⁽¹⁰⁾ EUT L 63 af 7.3.2008, s. 3.⁽¹¹⁾ EUT L 74 af 20.3.2009, s. 14.⁽¹²⁾ EFSA Journal (2010); 8(4):1576.

VEDTAGET DENNE 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*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. oktober 2010.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

Tilsætningsstof- fets identifika- tionsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1702	Société Indu- strielle Lesaffre	Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc 47	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc 47, der indeholder mindst 5 × 10 ⁹ CFU/g Aktivstoffets karakteristika Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc 47 Analysemetode ⁽¹⁾ Pladespredningsmetoden under anven- delse af gærekstraktagar med kloram- phenicol, baseret på ISO 7954- metoden Polymerasekædereaktion (PCR)	Kalve til opdræt	—	1,5 × 10 ⁹	—	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pellete- ringsstabilitet.	28.10.2020

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