

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 170/2011

af 23. februar 2011

om godkendelse af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som tilsætningsstof til foder til smågrise (fravænnede) og om ændring af forordning (EF) nr. 1200/2005 (indehaver af godkendelsen er Prosol SpA)

(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 udstedelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF tilladt anvendt uden tidsbegrænsning til smågrise (fravænnede) ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1200/2005 ⁽³⁾ og til slagtekvæg ved Kommissionens forordning (EF) nr. 492/2006 ⁽⁴⁾. Dette tilsætningsstof blev derpå opført i fællesskabsregistret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 blev endvidere i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1831/2003 tilladt anvendt i ti år som fodertilsætningsstof til søer ved Kommissionens forordning (EF) nr. 896/2009 ⁽⁵⁾ og til malkekøer og heste ved Kommissionens forordning (EU) nr. 1119/2010 ⁽⁶⁾.
- (4) Der er indgivet en ansøgning om en ny vurdering af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som tilsætningsstof til foder til smågrise (fravænnede) i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning med en anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

- (5) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 6. oktober 2010 ⁽⁷⁾, at *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 under de foreslåede betingelser for anvendelse ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at dets anvendelse kan forbedre måltarens avlstekniske ydelser. 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* MUCL 39885 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) Som følge af at der udstedes en ny godkendelse ved nærværende forordning, bør oplysningerne om *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 udgå af forordning (EF) nr. 1200/2005.
- (8) Da ændringerne af betingelserne for godkendelsen ikke foretages af sikkerhedsmæssige årsager, bør der indrømmes en overgangsperiode til afvikling af eksisterende lagre af forblandinger og foderblandinger, der indeholder dette præparat.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækaden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 195 af 27.7.2005, s. 6.

⁽⁴⁾ EUT L 89 af 28.3.2006, s. 6.

⁽⁵⁾ EUT L 256 af 29.9.2009, s. 6.

⁽⁶⁾ EUT L 317 af 3.12.2010, s. 9.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2010; 8(10):1864.

Artikel 2

Tilsætningsstoffet *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 udgår af bilag II til forordning (EF) nr. 1200/2005.

med direktiv 70/524/EØF, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 3

Forblandinger og foderblandinger, der indeholder *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, og som er mærket i overensstemmelse

Artikel 4

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 23. februar 2011.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

Tilsætningsstof- fets identifi- kationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums alder	Minimumsind- hold	Maksimumsind- hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1710	Prosol S.p.A	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885.	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885, der indeholder mindst 1 × 10 ⁹ CFU/g tilsætningsstof <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Levedygtige celler af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 <i>Analysemetoder</i> ⁽¹⁾ Optælling ved pladespredningsmetoden under anvendelse af chlo-ranphenicolglukosegærekstraktagar Identifikation ved PCR-metoden (polymerasekædereaktion)	Smågrise (fravæn-nede)		3 × 10 ⁹	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pellete-ringsstabilitet. 2. Sikkerhedsforanstalt-ninger: Sikkerhedsbriller og handsker skal bæres under håndteringen. 3. Til smågrise (fravænnede) på op til 35 kg.	16.3.2021

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