

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/147

af 3. februar 2020

om godkendelse af et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 som fodertilsætningsstof til fravænnede grise, søer (med henblik på at opnå en gunstig virkning hos pattegrise) og malkekøer, og om ændring af forordning (EF) nr. 2148/2004, (EF) nr. 1288/2004 og (EF) nr. 1811/2005 (indehaver af godkendelsen er S.I. 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 sådan godkendelse.
- (2) Artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (3) Præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (tidligere *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2148/2004 ⁽³⁾, til søer ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1288/2004 ⁽⁴⁾ og til malkekøer ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1811/2005 ⁽⁵⁾. Præparatet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, er der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (tidligere *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) som fodertilsætningsstof til fravænnede smågrise, søer og malkekøer. Ansøgeren har anmodet om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstokategorien »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 Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 22. januar 2019 ⁽⁶⁾, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten mente, at tilsætningsstoffet har potentiale til at forbedre resultatparametrene hos fravænnede smågrise og søer med henblik på at opnå en gunstig virkning pattegrise. Den konkluderede også, at tilsætningsstoffet i to undersøgelser viste en positiv virkning på resultater for malkekøer. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (6) Da tilsætningsstoffet allerede har vist sig at forbedre resultatparametrene hos andre drøvtyggere, der anvendes til mejeriproduktion, nemlig malkegeder, malkefår og malkebøfler, blev det vurderet, at betingelserne for dokumentation af tilsætningsstoffets effektivitet for malkekøer er opfyldt ved resultaterne i de to in vivo-undersøgelser.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 2148/2004 af 16. december 2004 om henholdsvis permanent og foreløbig godkendelse af visse tilsætningsstoffer og tilladelse til nye anvendelser af et allerede godkendt tilsætningsstof til foderstoffer (EUT L 370 af 17.12.2004, s. 24).⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1288/2004 af 14. juli 2004 om permanent tilladelse til visse tilsætningsstoffer og foreløbig tilladelse til en ny anvendelse af et tilsætningsstof, der allerede er tilladt i foderstoffer (EUT L 243 af 15.7.2004, s. 10).⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1811/2005 af 4. november 2005 om foreløbig og permanent godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer og foreløbig godkendelse af en ny anvendelse af et allerede godkendt fodertilsætningsstof (EUT L 291 af 5.11.2005, s. 12).⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019 17(3):5600.

- (7) Vurderingen af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 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.
- (8) Som følge af at der gives en ny godkendelse i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, bør forordning (EF) nr. 2148/2004, (EF) nr. 1288/2004 og (EF) nr. 1811/2005 ændres.
- (9) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne i betingelserne for godkendelsen, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

Artikel 2

I bilag II til forordning (EF) nr. 2148/2004 udgår rækken vedrørende E 1702 *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47.

Artikel 3

I bilag I til forordning (EF) nr. 1288/2004 udgår rækken vedrørende E 1702 *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47.

Artikel 4

I bilag III til forordning (EF) nr. 1811/2005 udgår rækken E 1702 *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47.

Artikel 5

Det i bilaget opførte præparat samt foder, der indeholder dette præparat, som er produceret og mærket før den 24. august 2020 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 24. februar 2020 kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er brugt op.

Artikel 6

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 3. februar 2020.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimum- salder	Minimumsind- hold	Maksimum- sindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %:			
Kategori af zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: Tarmflorastabilisatorer									
4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	Tilsætningsstoffets sammensætning: Præparat af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 med et indhold i fast form på mindst 5 × 10⁹ CFU/g tilsætningsstof Fast form Aktivstoffets karakteristika: Levedygtige celler af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 Analysemetode ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse: pladespredningsmetoden under anvendelse af chloramphenicol-dextrosegærestraktagar (EN 15789:2009). Identifikation: Polymerasekædereaktion (PCR-metoden) CEN/TS 15790:2008.	Smågrise (fravænnede) Søer Malkekøer	—	5 × 10 ⁹		1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet skal anvendes i foder til søer med henblik på at opnå en gunstig virkning hos pattegrise. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder ånde- drætsværn.	24.2.2030

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.