

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1374**af 1. oktober 2020****om godkendelse af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som et fodertilsætningsstof til kalve, alle mindre udbredte drøvtyggere (til opdræt), undtagen lam, og dyr af kamelfamilien (til opdræt) (indehaver af godkendelsen er Danstar Ferment AG repræsenteret ved Lallemand SAS)****(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 præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. 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 præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som et fodertilsætningsstof til kalve, alle mindre udbredte drøvtyggere (til opdræt), undtagen lam, og dyr af kamelfamilien (til opdræt).
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 14. maj 2019 ⁽²⁾, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Den konkluderede også, at dette præparat betragtes som øjenirriterende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet potentielt kan være effektivt med hensyn til at forbedre tilvæksten og forholdet mellem foderindtag og tilvækst. Konklusionen vedrørende effektivitet hos kalve kan ekstrapoleres til mindre udbredte drøvtyggere og dyr af kamelfamilien på samme udviklingstrin. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1***Godkendelse**

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.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2019);17(6):5723.

*Artikel 2***Ikrafttræden**

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 1. oktober 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer.

4b1711	Danstar Ferment AG repræsenteret i EU af Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning</p> <p>Præparat af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCM I-1077 med et indhold på mindst:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof (coatet form) — 2×10^{10} CFU/g tilsætningsstof (ikke-coatet form) <p>Aktivstoffets karakteristika</p> <p>Levedygtige celler af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p>Analysemetode ⁽¹⁾</p> <p>Kvantitativ bestemmelse: pladespredningsmetoden under anvendelse af chloramphenicol dextrose gærekstraktagar (EN 15 789:2009). Identifikation: Polymerasekædereaktion (PCR-metoden) CEN/TS 15 790:2008.</p>	Kalve Alle mindre udbredte drøvtyggere (til opdræt), undtagen lam Dyr af kamelfamilien (til opdræt)	—	1×10^9	—	<p>1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>2. 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 hud- og øjenbeskyttelse samt ånde- og drætsværn.</p>	22.10.2030
--------	--	--	---	---	---	-----------------	---	---	------------

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