

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/347**af 5. marts 2018****om godkendelse af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 som tilsætningsstof til foder til smågrise og søer og om ændring af forordning (EF) nr. 1847/2003 og (EF) nr. 2036/2005 (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 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* CNCM I-1079 blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1847/2003 ⁽³⁾ godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstof til foder til smågrise og ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2036/2005 ⁽⁴⁾ til søer. Tilsætningsstoffet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Der er i overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 indgivet en ansøgning om en ny vurdering af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 som tilsætningsstof til foder til søer og smågrise. Ansøgeren har anmodet om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 20. april 2016 og 4. juli 2017 ⁽⁵⁾, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Det blev også konkluderet, at tilsætningsstoffet er effektivt i søer med henblik på at opnå en gunstig virkning hos smågrise og hos fravænnede smågrise for at forbedre forholdet mellem foderindtag og tilvækst betydeligt. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af præparatet bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Forordning (EF) nr. 1847/2003 og (EF) nr. 2036/2005 bør derfor ændres.
- (7) 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.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽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. 1847/2003 af 20. oktober 2003 om foreløbig tilladelse til en ny anvendelse af et tilsætningsstof og permanent tilladelse til et allerede tilladt tilsætningsstof til foderstoffer (EUT L 269 af 21.10.2003, s. 3).⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 2036/2005 af 14. december 2005 om permanent godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer og foreløbig godkendelse af nye anvendelser af allerede godkendte fodertilsætningsstoffer (EUT L 328 af 15.12.2005, s. 13).⁽⁵⁾ EFSA Journal (2016);14(6):4478, og EFSA Journal (2017);15(7):4932.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

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

Ændring af forordning (EF) nr. 1847/2003

I forordning (EF) nr. 1847/2003 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 2 udgår.
- 2) Bilag II udgår.

Artikel 3

Ændring af forordning (EF) nr. 2036/2005

I bilag I til forordning (EF) nr. 2036/2005 udgår række E 1703.

Artikel 4

Overgangsforanstaltninger

Det i bilaget opførte præparat samt foder, der indeholder dette præparat, der er produceret og mærket før den 29. september 2018 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 29. marts 2018, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 5

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 5. marts 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

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. Funktiel gruppe: tarmflorastabilisatorer

4d1703	Danstar Ferment AG repræsenteret ved Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079, der indeholder mindst: — 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof (coated form) — 2×10^{10} CFU/g tilsætningsstof (ikke-coated form) Aktivstoffets karakteristika Levedygtige celler af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079 Analysemetode ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse: dybdeudsæd under anvendelse af chloramphenicol dextrose gærekskstraktar (EN15789:2009) Identifikation: PCR-metode (polymerasekædereaktion) 15790:2008.	Søer Fravænnede smågrise	—	1×10^9	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 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 reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn. 3. Til søer med henblik på at opnå en gunstig virkning hos pattegrise. 4. Til fravænnede smågrise på op til ca. 35 kg.	29. marts 2028
--------	--	--	---	-----------------------------	---	-----------------	---	--	----------------

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