

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1109/2014****av den 20 oktober 2014****om godkännande av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 som fodertillsats för slaktboskap, mindre idisslare som föds upp till slakt, mjölkkor och mindre mjölkproducerande idisslare och om ändring av förordningarna (EG) nr 1288/2004 och (EG) nr 1811/2005 (innehavare av godkännandet: Alltech France)****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG <sup>(2)</sup> utvärderas på nytt.
- (2) I enlighet med direktiv 70/524/EEG godkändes preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 utan tidsbegränsning som fodertillsats för kalvar och slaktboskap genom kommissionens förordning (EG) nr 1288/2004 <sup>(3)</sup> och för mjölkkor genom kommissionens förordning (EG) nr 1811/2005 <sup>(4)</sup>. Preparatet infördes därefter som en befintlig produkt i registret över fodertillsatser i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet godkändes för tio år för hästar genom kommissionens förordning (EG) nr 886/2009 <sup>(5)</sup>.
- (3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i den förordningen har en ansökan lämnats in om en ny utvärdering av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 som en fodertillsats för slaktboskap, mindre idisslare som föds upp till slakt, mjölkkor och mindre mjölkproducerande idisslare, med en begäran om att tillsatsen ska införas i tillsatskategorin "zootekniska tillsatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 8 april 2014 <sup>(6)</sup> att preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 under de föreslagna användningsvillkoren inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten drog också slutsatsen att användningen av preparatet kan förbättra mjölkkorns mjölkproduktion och att dess effektivitet kan extrapoleras till mindre mjölkproducerande idisslare. Vidare drog myndigheten slutsatsen att användningen av preparatet kan förbättra produktionen av slaktboskap och att dess effektivitet kan extrapoleras till mindre idisslare som föds upp till slakt. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).<sup>(3)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 1288/2004 av den 14 juli 2004 om permanent godkännande av vissa tillsatser och om provisoriskt godkännande av ett nytt användningsområde för en redan godkänd fodertillsats (EUT L 243, 15.7.2004, s. 10).<sup>(4)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 1811/2005 av den 4 november 2005 om provisoriska och permanenta godkännanden av vissa fodertillsatser och om provisoriskt godkännande av nya användningsområden för redan godkända fodertillsatser (EUT L 291, 5.11.2005, s. 12).<sup>(5)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 886/2009 av den 25 september 2009 om godkännande av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 som fodertillsats för hästar (innehavare av godkännandet: Alltech France) (EUT L 254, 26.9.2009, s. 66).<sup>(6)</sup> *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):5, artikelnr 3666.

- (6) Förordningarna (EG) nr 1288/2004 och (EG) nr 1811/2005 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att ändringarna av villkoren för godkännandet tillämpas omedelbart, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

**Godkännande**

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

*Artikel 2*

**Ändring av förordning (EG) nr 1288/2004**

I bilaga I till förordning (EG) nr 1288/2004 ska uppgifterna som avser slaktboskap i posten E 1704 om *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 utgå.

*Artikel 3*

**Ändring av förordning (EG) nr 1811/2005**

I bilaga III till förordning (EG) nr 1811/2005 ska posten E 1704 om *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 utgå.

*Artikel 4*

**Övergångsbestämmelser**

Både det preparat som anges i bilagan och foder innehållande detta preparat som har tillverkats och märkts före den 10 maj 2015 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 10 november 2014 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

*Artikel 5*

**Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 oktober 2014.

På kommissionens vägnar  
José Manuel BARROSO  
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
<b>Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran</b>									
4a1704	ALLTECH France	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94 som innehåller minst <math>1 \times 10^9</math> CFU/g tillsats i fast form.</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94.</p> <p><i>Analysmetod</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Räkning: injutningsmetod med användning av agar med kloramfenikol, glukos och jästextrakt.</p> <p>Identifiering: polymeraskedjereaktion (PCR).</p>	Mjölkkor och mindre mjölkproducerande idisslare.	—	$1 \times 10^7$	—	<p>1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid pelletering.</p> <p>2. Användarsäkerhet: Andningsskydd ska användas vid hantering.</p>	10 november 2024
				Slaktboskap och mindre idisslare som föds upp till slakt.	—	$1 \times 10^8$			

<sup>(1)</sup> Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för Europeiska unionens referenslaboratorium för fodertillsatser på <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>