

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/899

av den 29 maj 2019

om förlängt godkännande av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 som fodertillsats för slaktlamm, mjölkgetter, mjölkfår, mjölkproducerande bufflar, hästar och slaktsvin och om upphävande av förordningarna (EG) nr 1447/2006, (EG) nr 188/2007, (EG) nr 232/2009, (EG) nr 186/2007 och (EG) nr 209/2008 (innehavare av godkännandet: S.I. Lesaffre)

(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 ⁽¹⁾, 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 att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 godkändes för tio år som fodertillsats för slaktlamm genom kommissionens förordning (EG) nr 1447/2006 ⁽²⁾, för hästar genom kommissionens förordning (EG) nr 186/2007 ⁽³⁾, för mjölkgetter och mjölkfår genom kommissionens förordning (EG) nr 188/2007 ⁽⁴⁾, för slaktsvin genom kommissionens förordning (EG) nr 209/2008 ⁽⁵⁾ och för mjölkproducerande bufflar genom kommissionens förordning (EG) nr 232/2009 ⁽⁶⁾.
- (3) Innehavaren av godkännandena har i enlighet med artikel 14 i förordning (EG) nr 1831/2003 lämnat in ansökningar om förlängning av godkännandet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (tidigare NCYC Sc47) som fodertillsats för slaktlamm, mjölkgetter, mjölkfår, mjölkproducerande bufflar, slaktsvin och hästar med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser". Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i ett yttrande av den 13 juni 2018 ⁽⁷⁾ att sökanden har lämnat uppgifter som styrker att tillsatsen uppfyller villkoren för godkännande.
- (5) Bedömningen av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av den tillsatsen bör därför förlängas i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) Till följd av förlängningen av godkännandet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 som fodertillsats på de villkor som anges i bilagan till den här förordningen bör förordningarna (EG) nr 1447/2006, (EG) nr 186/2007, (EG) nr 188/2007, (EG) nr 209/2008 och (EG) nr 232/2009 upphävas.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1447/2006 av den 29 september 2006 om godkännande av ett nytt användningsområde för *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) som fodertillsats (EUT L 271, 30.9.2006, s. 28).

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 186/2007 av den 21 februari 2007 om godkännande av ett nytt användningsområde för *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) som fodertillsats (EUT L 63, 1.3.2007, s. 6).

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 188/2007 av den 23 februari 2007 om godkännande av ett nytt användningsområde för *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) som fodertillsats (EUT L 57, 24.2.2007, s. 3).

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 209/2008 av den 6 mars 2008 om godkännande av ett nytt användningsområde för *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf Sc 47) som fodertillsats (EUT L 63, 7.3.2008, s. 3).

⁽⁶⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 232/2009 av den 19 mars 2009 om godkännande av ett nytt användningsområde för *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 som fodertillsats för mjölkproducerande bufflar (innehavare av godkännandet: Société Industrielle Lesaffre) (EUT L 74, 20.3.2009, s. 14).

⁽⁷⁾ EFSA Journal, vol. 16(2018):7, artikelnr 5339.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännandet av den tillsats i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan, när den används för slaktlamm, mjölkgetter, mjölkfår, mjölkproducerande bufflar och slaktsvin, och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel", när den används för hästar, förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc47 som fodertillsats enligt de villkor som anges i bilagan till den här förordningen och förordningarna (EG) nr 1447/2006, (EG) nr 186/2007, (EG) nr 188/2007, (EG) nr 209/2008 och (EG) nr 232/2009 samt förblandningar och foderblandningar innehållande ämnet som märkts i enlighet med de förordningarna före denna förordnings ikraftträdande får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 3

Förordningarna (EG) nr 1447/2006, (EG) nr 186/2007, (EG) nr 188/2007, (EG) nr 209/2008 och (EG) nr 232/2009 bör upphävas

Artikel 4

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 29 maj 2019.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategorin	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: zootekniska tillsatser Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran.

4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p>Tillsatsens sammansättning</p> <p>Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 med en minsta koncentration på 5×10^9 CFU/g.</p> <p>Fast form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Livsdukliga torkade celler av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Räkning: ingjutningsmetod med användning av agar med kloramfenikol, dextros och jästextrakt (EN 15789:2009)</p> <p>Identifiering: polymeraskedjereaktion (PCR) (CEN/TS 15790:2008)</p>	Slaktlamm	—	$1,4 \times 10^9$	—	<p>1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.</p> <p>2. Rekommenderade doser (CFU per djur och dag) för</p> <p>— mjölkgetter: 3×10^9</p> <p>— mjölkfår: 2×10^9</p> <p>3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive ögonskydd och andningsskydd.</p>	23 juni 2029
				Mjölkgetter och mjölkfår		7×10^8			
				Slaktsvin		$1,25 \times 10^9$			
				Mjolkproducerande bufflar		5×10^8			

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

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategorier	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: zootekniska tillsatser Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel

4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 med en minsta koncentration på 5×10^9 CFU/g.</p> <p>Fast form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Livsdukliga torkade celler av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Räkning: ingjutningsmetod med användning av agar med kloramfenikol, dextros och jästextrakt (EN 15789:2009)</p> <p>Identifiering: polymeraskedjereaktion (PCR) (CEN/TS 15790:2008)</p>	Hästar	—	8×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. Rekommenderade doser (CFU per djur och dag) för — hästar: $1,25 \times 10^{10} - 6 \times 10^{10}$ För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive ögonskydd och andningsskydd. 	23 juni 2029
--------	---------------	--	--	--------	---	-----------------	---	---	--------------

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