

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1374**av den 1 oktober 2020****om godkännande av ett preparat av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som fodertillsats för kalvar, alla mindre idisslare (för uppfödning) utom lamm och kameldjur (för uppfödning) (innehavare av godkännandet: Danstar Ferment AG som företräds av Lallemand SAS)****(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 sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i den förordningen.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som fodertillsats i kategorin "zootekniska tillsatser" för kalvar, alla mindre idisslare (för uppfödning) utom lamm och kameldjur (för uppfödning).
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 14 maj 2019 ⁽²⁾ att preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Myndigheten konstaterade också att preparatet bör betraktas som irriterande för ögon. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten drog även slutsatsen att preparatet kan förbättra viktökning och förhållandet mellan foderintag och viktökning. Slutsatsen om effekt hos kalvar kan extrapoleras till mindre idisslare och kameldjur på samma utvecklingsnivå. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) 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 den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 17(2019):6, artikelnr 5723.

*Artikel 2***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 1 oktober 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
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 %			

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

4b1711	Danstar Ferment AG, som i unionen företräds av Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p>Tillsatsens sammansättning</p> <p>Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 som innehåller minst</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 x 10¹⁰ CFU/g tillsats (i kapsel-form) — 2 x 10¹⁰ CFU/g tillsats (i annan form än kapsel) <p>Beskrivning av den aktiva substansen</p> <p>Livsdugliga celler av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p>Analysmetod ⁽¹⁾</p> <p>Räkning: Ingjutningsmetod med användning av agar med kloramfenikol, dextros och jästextrakt (EN 15 789:2009). Identifiering: polymeraskedjereaktion (PCR) (CEN/TS 15 790:2008)</p>	Kalvar Alla mindre idisslare (för uppfödning) utom lamm Kameldjur (för uppfödning)	-	1 × 10 ⁹	-	<p>1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.</p> <p>2. ör 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 hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.</p>	22.10.2030
--------	--	--	---	--	---	---------------------	---	--	------------

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>