

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/367

av den 1 mars 2021

om förlängning av godkännandet av ett preparat av *Saccharomyces cerevisiae* (CNCM I-4407) som fodertillsats för kalvar för uppfödning och om upphävande av förordning (EU) nr 883/2010 (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* (CNCM I-4407), tidigare *Saccharomyces cerevisiae* (NCYC Sc47), godkändes för tio år som fodertillsats för kalvar för uppfödning genom kommissionens förordning (EU) nr 883/2010 ⁽²⁾.
- (3) Innehavaren av godkännandet för *Saccharomyces cerevisiae* (CNCM I-4407) som fodertillsats har i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 lämnat in en ansökan om förlängning av godkännandet för kalvar för uppfödning, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i den förordningen.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 25 maj 2020 ⁽³⁾ att sökanden hade lämnat belägg för att tillsatsen uppfyller de befintliga villkoren för godkännande. Myndigheten drog slutsatsen att preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* (CNCM I-4407) inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Myndigheten konstaterade också att det inte är irriterande för hud eller ögon och att det i brist på uppgifter inte går att dra några slutsatser om tillsatsens potentiella hudsensibilisering. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 883/2010 av den 7 oktober 2010 om godkännande av ett nytt användningsområde för *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 som fodertillsats för kalvar för uppfödning (innehavare av godkännandet: Société industrielle Lesaffre) (EUT L 265, 8.10.2010, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 18(2020):6, artikelnr 6167.

- (5) Bedömningen av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* (CNCM I-4407) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas.
- (6) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* (CNCM I-4407) som fodertillsats bör förordning (EU) nr 883/2010 upphävas.
- (7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* (CNCM I-4407), bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen 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

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av den tillsats i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsperiod

1. Den i bilagan angivna tillsatsen och de förblandningar innehållande tillsatsen som har framställts och märkts före den 22 september 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 22 mars 2021 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande den i bilagan angivna tillsatsen som har framställts och märkts före den 22 mars 2022 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 22 mars 2021 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Upphävande

Förordning (EU) nr 883/2010 ska upphöra att gälla.

Artikel 4

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 mars 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

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.									
4b1702	S.I. Lesaffre	Saccharomyces cerevisiae (CNCM I-4407)	Tillsatsens sammansättning Preparat av Saccharomyces cerevisiae (CNCM I-4407) som innehåller minst 5 × 10 ⁹ CFU/g Fast form	Kalvar för uppfödning	–	1,5 × 10 ⁹	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. 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 förblandningen användas med personlig skyddsutrustning.	22.3.2031
			Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga torkade celler av Saccharomyces cerevisiae (CNCM I-4407)						
			Analysmetod ⁽¹⁾ Räkning: ingjutningsmetod med användning av agar med kloramfenikol och jästextrakt (EN 15789) Identifiering: polymeraskedjereaktion (PCR) (CEN/TS) 15790.						

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