KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/147

av den 3 februari 2020

om godkännande av ett preparat av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 som fodertillsats för avvanda smågrisar, suggor (med syfte att inverka positivt på diande smågrisar) och mjölkkor och om ändring av förordningarna (EG) nr 2148/2004, (EG) nr 1288/2004 och (EG) nr 1811/2005 (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 sådana godkännanden.

(2) Enligt artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(3) Preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (tidigare *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) har i enlighet med direktiv 70/524/EEG godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för avvanda smågrisar genom kommissionens förordning (EG) nr 2148/2004 ([3]), för suggor genom kommissionens förordning (EG) nr 1288/2004 ([4]) och för mjölkkor genom kommissionens förordning (EG) nr 1811/2005 ([5]). Preparatet infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) En ansökan om en ny utvärdering av preparatet *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (tidigare *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) som fodertillsats för avvanda smågrisar, suggor och mjölkkor har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin ”zootekniska tillsatser”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 22 januari 2019 ([6]) att preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten ansåg att tillsatsen kan förbättra resultatparametrarna hos avvanda smågrisar och suggor med syfte att inverka positivt på smågrisar. Myndigheten konstaterade också att två studier visat att tillsatsen förbättrar resultaten hos mjölkkor. 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.

(6) Eftersom det redan påvisats att tillsatsen kan förbättra resultatparametrarna hos andra idisslare för mjölkproduktion, dvs. mjölkgetter, mjölkfår och mjölkproducerande bufflar, ansåg myndigheten att villkoren för att styrka tillsatsens effektivitet hos mjölkkor har uppfyllts genom resultaten av de två in vivo-studierna.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).

([3]) Kommissionens förordning (EG) nr 2148/2004 av den 16 december 2004 om permanenta och preliminära godkännanden av vissa fodertillsatser och godkännande av nya användningsområden för redan godkända fodertillsatser (EUT L 370, 17.12.2004, s. 24).

([4]) 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).

([5]) 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).

([6]) *EFSA Journal*, vol. 17(2019):3, artikelnr 5600.

(7) 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. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(8) Till följd av att ett nytt godkännande enligt förordning (EG) nr 1831/2003 beviljas bör förordningarna (EG) nr 2148/2004, (EG) nr 1288/2004 och (EG) nr 1811/2005 ändras i enlighet med detta.

(9) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(10) 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

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.

Artikel 2

I bilaga II till förordning (EG) nr 2148/2004 ska posten E 1702 om *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 utgå.

Artikel 3

I bilaga I till förordning (EG) nr 1288/2004 ska posten E 1702 om *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 utgå.

Artikel 4

I bilaga III till förordning (EG) nr 1811/2005 ska posten E 1702 om *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 utgå.

Artikel 5

Preparatet som anges i bilagan och de förblandningar innehållande preparatet som har framställts och märkts före den 24 augusti 2020 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 24 februari 2020 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 6

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 3 februari 2020.

På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula VON DER LEYEN

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									
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 tillsats Fast form *Beskrivning av den aktiva substansen* Livsdugliga celler av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Analysmetod* (1) Räkning: ingjutningsmetod med användning av agar med kloramfenikol, dextros och jästextrakt (EN 15789:2009) Identifiering: polymeraskedjereaktion (PCR) CEN/TS 15790:2008	Smågrisar (avvanda) Suggor Mjölkkor	—	5×10^9 4×10^8		1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen ska användas i foder för suggor i syfte att inverka positivt på diande smågrisar. 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 andningsskydd.	24.2.2030

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