KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 1119/2010

af 2. december 2010

om godkendelse af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som tilsætningsstof til foder til malkekøer og heste og om ændring af forordning (EF) nr. 1520/2007 (indehaver af godkendelsen er Prosol SpA)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådet forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 896/2009 ([3]) blev præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 tilladt anvendt i en periode på ti år som tilsætningsstof til foder til søer. I overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF blev det tilladt anvendt uden tidsbegrænsning til fravænnede smågrise ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1200/2005 ([4]), til slagtekvæg ved Kommissionens forordning (EF) nr. 492/2006 ([5]) og til malkekøer ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1520/2007 ([6]). Dette tilsætningsstof blev derpå opført i fællesskabsregistret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Der er indgivet en ansøgning om en ny vurdering af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som tilsætningsstof til foder til malkekøer i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning, og om en ny anvendelse til heste i henhold til forordningens artikel 7 med en anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 22. juni 2010 ([7]), at *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 under de foreslåede betingelser for anvendelse ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet i forbindelse med det påtænkte anvendelsesformål som fodertilsætningsstof til malkekøer, og at det kan øge mælkeproduktionen hos malkekøer. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. EFSA gennemgik i sin udtalelse ligeledes den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium.

(5) EFSA konkluderede i sin udtalelse af 22. juni 2010 ([8]) om anvendelse af stoffet som fodertilsætningsstof til heste, at præparatet kan øge den tilsyneladende fiberfordøjelighed hos målarten.

(6) Vurderingen af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(7) Som følge af at der gives en ny godkendelse i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, bør bestemmelserne vedrørende *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 i forordning (EF) nr. 1520/2007 udgå.

(8) Da ændringerne af betingelserne for godkendelsen ikke foretages af sikkerhedsmæssige årsager, bør der indrømmes en overgangsperiode til afvikling af eksisterende lagre af forblandinger og foderblandinger.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.
([3]) EUT L 256 af 29.9.2009, s. 6.
([4]) EUT L 195 af 27.7.2005, s. 6.
([5]) EUT L 89 af 28.3.2006, s. 6.
([6]) EUT L 335 af 20.12.2007, s. 17.

([7]) *EFSA Journal* 2010; 8(7):1662.
([8]) *EFSA Journal* 2010; 8(7):1659.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

I forordning (EF) nr. 1520/2007 udgår artikel 1 og bilag I.

Artikel 3

Forblandinger og foderblandinger, der indeholder *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, og som er mærket i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF kan fortsat markedsføres, indtil lagrene er opbrugt.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. december 2010.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1710	Prosol S.p.A	*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	*Tilsætningsstoffets sammensætning:* Præparat af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, der indeholder mindst 1×10^9 CFU/g tilsætningsstof *Aktivstoffets karakteristika:* Levedygtige celler af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 *Analysemetoder* (1) Tælling ved pladespredningsmetoden under anvendelse af chloranphenicolglukosegærekstraktagar Identifikation: PCR-metoden (polymerasekædereaktion)	Malkekøer Heste	—	2×10^9 3×10^9	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Sikkerhedsforanstaltninger: Sikkerhedsbriller og handsker skal bæres under håndteringen.	23.12.2020

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives