KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 1119/2010

av den 2 december 2010

om godkännande av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som fodertillsats för mjölkkor och hästar och om ändring av förordning (EG) nr 1520/2007 (innehavare av godkännandet: Prosol SpA)

(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. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) Preparatet *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 godkändes för tio år som en fodertillsats för användning på suggor genom kommissionens förordning (EG) 896/2009 ([3]). I enlighet med direktiv 70/524/EEG godkändes det utan tidsbegränsning för användning på avvanda smågrisar genom kommissionens förordning (EG) nr 1200/2005 ([4]), på slaktboskap genom kommissionens förordning (EG) nr 492/2006 ([5]) och på mjölkkor genom kommissionens förordning (EG) nr 1520/2007 ([6]). Tillsatsen infördes därefter i gemenskapens register över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i den förordningen har en ansökan lämnats in om en ny utvärdering av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som en fodertillsats för mjölkkor och, i enlighet med artikel 7 i den förordningen, om ett nytt användningsområde när det gäller hästar, med en begäran om att tillsatsen ska införas i tillsatskategorin ”zootekniska tillsatser”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 22 juni 2010 ([7]) rörande användningen som en fodertillsats för mjölkkor att *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att tillsatsen potentiellt kan öka mjölkproduktionen hos mjölkkor. Myndigheten anser inte att det finns behov av särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats på gemenskapsnivå i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Myndigheten drog i sitt yttrande av den 22 juni 2010 ([8]) slutsatsen rörande användningen som en fodertillsats för hästar att användningen av preparatet kan förbättra den synliga fibersmältbarheten hos arten i fråga.

(6) Bedömningen av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 visar att villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 för ett godkännande är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(7) Eftersom ett nytt godkännande enligt förordning (EG) nr 1831/2003 beviljas bör bestämmelserna om *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 i förordning (EG) nr 1520/2007 utgå.

(8) Eftersom ändringarna av villkoren för godkännandet inte rör säkerhetsskäl, bör en övergångsperiod för avveckling av befintliga lager av förblandningar och foderblandningar tillåtas.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) EUT L 256, 29.9.2009, s. 6.
([4]) EUT L 195, 27.7.2005, s. 6.
([5]) EUT L 89, 28.3.2006, s. 6.
([6]) EUT L 335, 20.12.2007, s. 17.
([7]) The EFSA Journal, vol. 8(2010):7, artikelnr 1662.
([8]) The EFSA Journal, vol. 8(2010):7, artikelnr 1659.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”zootekniska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”medel som stabiliserar tarmfloran” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

I förordning (EG) nr 1520/2007 ska artikel 1 och bilaga I utgå.

Artikel 3

Förblandningar och foderblandningar som innehåller *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 och som är märkta i enlighet med direktiv 70/524/EEG får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas tills lagren tömts.

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 2 december 2010.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

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									
4b1710	Prosol S.p.A	*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	*Tillsatsens sammansättning* Preparatet *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som innehåller minst 1×10^9 CFU/g *Beskrivning av det verksamma ämnet* Levande celler av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 *Analysmetoder* (1) Räkning: ingjutningsmetod med användning av agar med kloramfenikol och jästextrakt Identifiering: polymeraskedjereaktion (PCR)	Mjölkkor Hästar	—	2×10^9 3×10^9	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Användarsäkerhet: andningsskydd och skyddsglasögon ska användas vid hanteringen.	23 december 2020

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för gemenskapens referenslaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives