KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1398

af 5. oktober 2020

om fornyelse af godkendelsen af *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 som et fodertilsætningsstof til heste og om ophævelse af forordning (EF) nr. 886/2009 (indehaver af godkendelsen er All-Technology Ireland Ltd.)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets 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 at meddele og forny en sådan godkendelse.

(2) Præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 886/2009 ([2]) godkendt for en periode på 10 år som et fodertilsætningsstof til heste.

(3) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indsendte indehaveren af denne godkendelse en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 som fodertilsætningsstof til heste med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 12. november 2019 ([3]), at *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har en skadelig virkning på dyrs sundhed, på forbrugernes sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet bør betragtes som lettere øjenirriterende samt potentielt hudsensibiliserende og potentielt sensibiliserende for luftvejene. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Eftersom autoriteten ikke var i stand til at drage en konklusion vedrørende den nye foreslåede minimumsdosis, bør de hidtidige doser bevares.

(5) Vurderingen af *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør godkendelsen af dette tilsætningsstof fornyes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Som følge af fornyelsen af godkendelsen af *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget til nærværende forordning, bør forordning (EF) nr. 886/2009 ophæves.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelsen af det i bilaget opførte tilsætningsstof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, fornyes på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

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

([2]) Kommissionens forordning (EF) nr. 886/2009 af 25. september 2009 om godkendelse af et præparat af Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94 som fodertilsætningsstof til heste (indehaver af godkendelsen er Alltech France) (EUT L 254 af 26.9.2009, s. 66).

([3]) *EFSA Journal* 2019; 17(12):5918.

Artikel 2

Forordning (EF) nr. 886/2009 ophæves.

Artikel 3

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 5. oktober 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, 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: fordøjelighedsfremmende stoffer.									
4a1704	All-Technology Ireland Ltd.	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Præparat af *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 med et indhold på mindst: 1×10^9 CFU/g tilsætningsstof Pulver og granulat **Aktivstoffets karakteristika** Levedygtige celler af *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ***Analysemetode*** (1) Kvantitativ bestemmelse: pladespredningsmetoden under anvendelse af chloranphenicol-glukosegærekstrakt ekstraktagar (EN 15789:2009). Identifikation: Polymerasekædereaktion (PCR-metoden) CEN/TS 15790:2008	Heste	—	$1{,}6 \times 10^9$	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse samt åndedrætsværn.	26.10.2030

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports