KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/149

af 4. februar 2020

om fornyelse af godkendelsen af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som tilsætningsstof til foder til lam og heste og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1293/2008 og (EF) nr. 910/2009 (indehaver af godkendelsen er Danstar Ferment AG repræsenteret i EU ved Lallemand SAS)

(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 meddelelse og fornyelse af en sådan godkendelse.

(2) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 blev for lam ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1293/2008 ([2]) og for heste ved Kommissionens forordning (EF) nr. 910/2009 ([3]) godkendt for en periode på 10 år som tilsætningsstof til foder.

(3) Indehaveren af denne godkendelse indgav en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som tilsætningsstof til foder til lam og 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 26. februar 2019 ([4]), at ansøgeren har fremlagt data, der viser, at tilsætningsstoffet opfylder godkendelsesbetingelserne. Autoriteten konkluderede, at *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ved forskriftsmæssig brug fortsat er sikkert for måldyr, forbrugere, brugere og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet betragtes som øjenirriterende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet.

(5) Vurderingen af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 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* CNCM I-1077 som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget til nærværende forordning, bør forordning (EF) nr. 1293/2008 og (EF) nr. 910/2009 ophæves.

(7) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af de ændringer, der foretages ved nærværende forordning, bør der indrømmes en overgangsperiode, hvor eksisterende lagre af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, der er i overensstemmelse med de bestemmelser, der finder anvendelse inden datoen for nærværende forordnings ikrafttræden, fortsat kan markedsføres og anvendes, indtil de er opbrugt.

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

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

([2]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1293/2008 af 18. december 2008 om godkendelse af en ny anvendelse af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 og Levucell SC10 ME) som fodertilsætningsstof (EUT L 340 af 19.12.2008, s. 38).

([3]) Kommissionens forordning (EF) nr. 910/2009 af 29. september 2009 om godkendelse af en ny anvendelse af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som tilsætningsstof til foder til heste (indehaver af godkendelsen er Danstar Ferment AG repræsenteret i EU ved Lallemand SAS) (EUT L 257 af 30.9.2009, s. 7).

([4]) *EFSA Journal* 2019;17(3):5639.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

Artikel 2

Forordning (EF) nr. 1293/2008 og (EF) nr. 910/2009 ophæves.

Artikel 3

Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077, jf. forordning (EF) nr. 910/2009, forblandinger og foderblandinger, der indeholder dette præparat, som er produceret og mærket før den 25. februar 2020 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 25. februar 2020, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre 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 4. februar 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 af zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer									
4b1711	Danstar Ferment AG represented by Lallemand SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 med et indhold i fast form på mindst: — 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof (coatet form) — 2×10^{10} CFU/g tilsætningsstof (ikke-coatet form) *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige celler af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 *Analysemetode* ([1]) Kvantitativ bestemmelse: pladespredningsmetoden under anvendelse af chloramphenicoldextrosegærekstraktagar (EN15789:2009) Identifikation: Polymerasekædereaktion (PCR-metoden) CEN/TS 15790:2008.	Heste	—	$3{,}0 \times 10^{9}$	—	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. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder øjenbeskyttelse.	25.2.2030

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 af zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: Tarmflorastabilisatorer									
4b1711	Danstar Ferment AG represented by Lallemand SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 med et indhold i fast form på mindst: — 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof (coatet form) — 2×10^{10} CFU/g tilsætningsstof (ikke-coatet form) *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige celler af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 *Analysemetode* (1) Kvantitativ bestemmelse: pladespredningsmetoden under anvendelse af chloramphenicoldextrosegærekstraktagar (EN15789:2009) Identifikation: Polymerasekædereaktion (PCR-metoden) CEN/TS 15790:2008	Lam	—	$3{,}0 \times 10^{9}$		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. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder øjenbeskyttelse.	25.2.2030

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