KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/149

av den 4 februari 2020

om förlängt godkännande av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som fodertillsats för lamm och hästar och om upphävande av förordningarna (EG) nr 1293/2008 och (EG) nr 910/2009 (innehavare av godkännandet: Danstar Ferment AG, som i unionen företräds av Lallemand SAS)

(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 att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.

(2) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 godkändes för tio år som fodertillsats för lamm genom kommissionens förordning (EG) nr 1293/2008 ([2]) och som en fodertillsats för hästar genom kommissionens förordning (EG) nr 910/2009 ([3]).

(3) En ansökan om förlängning av godkännandet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som fodertillsats för lamm och hästar har lämnats in av innehavaren av godkännandet, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin ”zootekniska tillsatser”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 26 februari 2019 ([4]) att sökanden hade lämnat in uppgifter som visade att tillsatsen uppfyller villkoren för godkännande. Myndigheten konstaterade att *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 under tillåtna användningsvillkor är fortsatt säker för de djur som tillsatsen är avsedd för samt för konsumenter, användare och miljön. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen anses vara irriterande för ögonen. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen.

(5) Bedömningen av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) Till följd av det förlängda godkännandet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som fodertillsats enligt villkoren i bilagan till den här förordningen bör förordningarna (EG) nr 1293/2008 och (EG) nr 910/2009 upphävas.

(7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändringar som görs genom den här förordningen, bör en övergångsperiod medges under vilken de befintliga lager av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som uppfyller de bestämmelser som är tillämpliga före dagen för den här förordningens ikraftträdande får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

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

([2]) Kommissionens förordning (EG) nr 1293/2008 av den 18 december 2008 om godkännande av ett nytt användningsområde för *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 och Levucell SC10 ME) som fodertillsats (EUT L 340, 19.12.2008, s. 38).

([3]) Kommissionens förordning (EG) nr 910/2009 av den 29 september 2009 om godkännande av ett nytt användningsområde för preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som fodertillsats för hästar (innehavare av godkännandet: Danstar Ferment AG, som i unionen företräds av Lallemand SAS) (EUT L 257, 30.9.2009, s. 7).

([4]) *EFSA Journal*, vol. 17(2019):3, artikelnr 5639.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännandet av den tillsats som anges i bilagan och som tillhör kategorin ”zootekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”medel som stabiliserar tarmfloran” för lamm och ”smältbarhetsförbättrande medel” för hästar förlängs under förutsättning att de villkor som anges i bilagan uppfylls.

Artikel 2

Förordningarna (EG) nr 1293/2008 och (EG) nr 910/2009 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 i enlighet med förordning (EG) nr 910/2009 och förblandningar och foderblandningar som innehåller det ämnet, som har framställts och märkts före den 25 februari 2020 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 25 februari 2020, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har 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 4 februari 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
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: smältbarhetsförbättrande medel									
4b1711	Danstar Ferment AG, som företräds av Lallemand SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som innehåller minst — 1 x 10^{10} CFU/g tillsats (i kapselform) — 2 x 10^{10} CFU/g tillsats (i annan form än kapsel) *Beskrivning av den aktiva substansen* Livsdugliga celler av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 *Analysmetod* (1) Räkning: ingjutningsmetod med användning av agar med kloramfenikol, dextros och jästextrakt (EN 15789:2009) Identifiering: polymeraskedjereaktion (PCR) (CEN/TS) 15790:2008	Hästar	-	$3{,}0 \times 10^{9}$	-	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. 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 ögonskydd.	25.2.2030

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.									
4b1711	Danstar Ferment AG, som företräds av Lallemand SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som innehåller minst — 1 x 10^{10} CFU/g tillsats (i kapselform) — 2 x 10^{10} CFU/g tillsats (i annan form än kapsel) *Beskrivning av den aktiva substansen* Livsdugliga celler av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 *Analysmetod* (1) Räkning: ingjutningsmetod med användning av agar med kloramfenikol, dextros och jästextrakt (EN 15789:2009) Identifiering: polymeraskedjereaktion (PCR) (CEN/TS) 15790:2008	Lamm	-	$3{,}0 \times 10^{9}$		1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. 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 ögonskydd.	25.2.2030

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