KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/899

af 29. maj 2019

om fornyelse af godkendelsen af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 som tilsætningsstof til foder til slagtelam, malkegeder, malkefår, malkebøfler, heste og slagtesvin og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1447/2006, (EF) nr. 188/2007, (EF) nr. 232/2009, (EF) nr. 186/2007 og (EF) nr. 209/2008 (indehaver af godkendelsen er S.I. Lesaffre)

(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* NCYC Sc 47 blev for slagtelam ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1447/2006 ([2]), for heste ved Kommissionens forordning (EF) nr. 186/2007 ([3]), for malkegeder og malkefår ved Kommissionens forordning (EF) nr. 188/2007 ([4]), for slagtesvin ved Kommissionens forordning (EF) nr. 209/2008 ([5]) og for malkebøfler ved Kommissionens forordning (EF) nr. 232/2009 ([6]) godkendt for en periode på ti år som tilsætningsstof til foder.

(3) I overensstemmelse med artikel 14 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indsendte indehaveren af disse godkendelser ansøgninger om fornyelse af godkendelsen af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (tidligere NCYC Sc 47) som tilsætningsstof til foder til slagtelam, malkegeder, malkefår, malkebøfler, slagtesvin og heste med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningerne 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 (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 13. juni 2018 ([7]), at ansøgeren har fremlagt data, der viser, at tilsætningsstoffet opfylder godkendelsesbetingelserne.

(5) Vurderingen af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 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-4407 som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget til nærværende forordning, bør forordning (EF) nr. 1447/2006, (EF) nr. 186/2007, (EF) nr. 188/2007, (EF) nr. 209/2008 og (EF) nr. 232/2009 ophæves.

(7) 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. 1447/2006 af 29. september 2006 om godkendelse af en ny anvendelse af *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) som fodertilsætningsstof (EUT L 271 af 30.9.2006, s. 28).
([3]) Kommissionens forordning (EF) nr. 186/2007 af 21. februar 2007 om godkendelse af en ny anvendelse af *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) som fodertilsætningsstof (EUT L 63 af 1.3.2007, s. 6).
([4]) Kommissionens forordning (EF) nr. 188/2007 af 23. februar 2007 om godkendelse af en ny anvendelse af *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) som fodertilsætningsstof (EUT L 57 af 24.2.2007, s. 3).
([5]) Kommissionens forordning (EF) nr. 209/2008 af 6. marts 2008 om godkendelse af en ny anvendelse af *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) som fodertilsætningsstof (EUT L 63 af 7.3.2008, s. 3).
([6]) Kommissionens forordning (EF) nr. 232/2009 af 19. marts 2009 om godkendelse af en ny anvendelse af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 som tilsætningsstof til foder til malkebøfler (indehaver af godkendelsen er Société Industrielle Lesaffre) (EUT L 74 af 20.3.2009, s. 14).
([7]) *EFSA Journal* 2018;16(7):5339.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelsen af det i bilaget opførte tilsætningsstof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, når det anvendes til slagtelam, malkegeder, malkefår, malkebøfler og slagtesvin, og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, når det anvendes til heste, fornyes på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc47 som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget til denne forordning, forordning (EF) nr. 1447/2006, (EF) nr. 186/2007, (EF) nr. 188/2007, (EF) nr. 209/2008 og (EF) nr. 232/2009 og forblandinger og foderblandinger, der indeholder det, mærket i overensstemmelse med nævnte forordninger før denne forordnings ikrafttrædelse kan fortsat markedsføres, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 3

Forordning (EF) nr. 1447/2006, (EF) nr. 186/2007, (EF) nr. 188/2007, (EF) nr. 209/2008 og (EF) nr. 232/2009 ophæves.

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 29. maj 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

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: tarmflorastabilisatorer									
4b1702	S.I. Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 med en minimumskoncentration på 5 x 10^9 CFU/g. Fast form *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige, tørrede celler af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Analysemetode* (1) Kvantitativ bestemmelse: dybdeudsæd under anvendelse af chloramphenicoldextrosegærekstraktagar (EN 15789:2009). Identifikation: PCR-metode (polymerasekædereaktion) CEN/TS 15790:2008.	Slagtelam	—	$1,4 \times 10^9$	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Anbefalet dosis (CFU pr. dyr om dagen) for: — malkegeder: 3×10^9 — malkefår: 2×10^9 3. 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 gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler, herunder øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	23. juni 2029
				Malkegeder og malkefår		7×10^8			
				Slagtesvin		$1,25 \times 10^9$			
				Malkebøfler		5×10^8			

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for EU-referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

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									
4b1702	S.I. Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 med en minimumskoncentration på 5 x 10^9 CFU/g. Fast form *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige, tørrede celler af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Analysemetode* (1) Kvantitativ bestemmelse: dybdeudsæd under anvendelse af chloramphenicoldextrosegærekstraktagar (EN 15789:2009). Identifikation: PCR-metode (polymerasekædereaktion) CEN/TS 15790:2008.	Heste	—	8×10^8	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Anbefalet dosis (CFU pr. dyr om dagen) for: — heste: $1{,}25 \times 10^{10} – 6 \times 10^{10}$ 3. 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 gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler, herunder øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	23. juni 2029

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for EU-referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.