KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/857

af 27. maj 2019

om fornyelse af godkendelsen af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som tilsætningsstof til foder til malkefår og malkegeder og om ophævelse af forordning (EF) nr. 226/2007 (indehaver af godkendelsen er Danstar Ferment AG repræsenteret 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 ved Kommissionens forordning (EF) nr. 226/2007 ([2]) godkendt for en periode på 10 år som tilsætningsstof til foder til malkegeder og malkefår.

(3) I overensstemmelse med artikel 14 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indsendte indehaveren af denne godkendelse en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som fodertilsætningsstof til malkegeder og malkefår 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 (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 5. juli 2018 ([3]), at ansøgeren har fremlagt data, der viser, at tilsætningsstoffet opfylder godkendelsesbetingelserne.

(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. 226/2007 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 »tarmflorastabilisatorer«, fornyes på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Forordning (EF) nr. 226/2007 ophæves.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Kommissionens forordning (EF) nr. 226/2007 af 1. marts 2007 om godkendelse af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 og Levucell SC10 ME) som fodertilsætningsstof (EUT L 64 af 2.3.2007, s. 26).
([3]) *EFSA Journal* 2018;16(7):5385.

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 27. 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									
4b1711	Danstar Ferment AG repræsenteret ved Lallemand SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 med en minimumskoncentration på: — 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof (coatet form) — 2×10^{10} CFU/g tilsætningsstof (ikke-coatet form) *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige, tørrede celler af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 *Analysemetode* (1) Kvantitativ bestemmelse: dybdeudsæd under anvendelse af chloramphenicoldextrosegærekstraktagar (EN15789:2009) Identifikation: PCR-metode (polymerasekædereaktion) CEN/TS 15790:2008	Malkegeder Malkefår	—	5×10^8 $1{,}2 \times 10^9$	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. På etiketten til tilsætningsstoffet skal følgende være angivet: »*Anbefalet dosis for malkegeder og malkefår: 4×10^9 CFU pr. dyr om dagen*« 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.	17. 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.