KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1109/2014

af 20. oktober 2014

om godkendelse af et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 som fodertilsætningsstof til slagtekvæg, mindre udbredte drøvtyggere bestemt til slagtning, malkekøer og mindre udbredte drøvtyggere, der anvendes til mælkeproduktion, og om ændring af forordning (EF) nr. 1288/2004 og (EF) nr. 1811/2005 (indehaver af godkendelsen er Alltech France)

(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 udstedelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af de tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) I overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF blev præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 tilladt anvendt som fodertilsætningsstof til kalve og slagtekvæg ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1288/2004 ([3]) og til malkekøer ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1811/2005 ([4]). Præparatet blev derpå indført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003. Præparatet blev tilladt anvendt for en periode på ti år for heste ved Kommissionens forordning (EF) nr. 886/2009 ([5]).

(3) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenhold med artikel 7 i samme forordning er der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 som fodertilsætningsstof til slagtekvæg, mindre udbredte drøvtyggere bestemt til slagtning, malkekøer og mindre udbredte drøvtyggere, der anvendes til mælkeproduktion, med en anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 8. april 2014 ([6]), at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at anvendelsen af præparatet kan øge malkekøers mælkeydelse, og at virkningen kan ekstrapoleres til mindre udbredte drøvtyggere, der anvendes til mælkeproduktion. Autoriteten konkluderede derudover, at anvendelsen af præparatet kan forbedre produktionen af kvæg, der opdrættes til slagtning, og at denne virkning kan ekstrapoleres til mindre udbredte drøvtyggere, der opdrættes til slagtning. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

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

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).
([3]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1288/2004 af 14. juli 2004 om permanent tilladelse til visse tilsætningsstoffer og foreløbig tilladelse til en ny anvendelse af et tilsætningsstof, der allerede er tilladt i foderstoffer (EUT L 243 af 15.7.2004, s. 10).
([4]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1811/2005 af 4. november 2005 om foreløbig og permanent godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer og foreløbig godkendelse af en ny anvendelse af et allerede godkendt fodertilsætningsstof (EUT L 291 af 5.11.2005, s. 12).
([5]) 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).
([6]) *EFSA Journal* 2014; 12(5):3666.

(6) Forordning (EF) nr. 1288/2004 og (EF) nr. 1811/2005 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(7) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelsen, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ændring af forordning (EF) nr. 1288/2004

I bilag I til forordning (EF) nr. 1288/2004 udgår den række vedrørende E 1704 *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, der henviser til slagtekvæg.

Artikel 3

Ændring af forordning (EF) nr. 1811/2005

I bilag III til forordning (EF) nr. 1811/2005 udgår rækken vedrørende E 1704 *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94.

Artikel 4

Overgangsbestemmelser

Det i bilaget opførte præparat og foder, der indeholder dette præparat, som er produceret og mærket før den 10. maj 2015 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 10. november 2014, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 5

Ikrafttræden

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 20. oktober 2014.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
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									
4a1704	ALLTECH France	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Saccharomyces cerevisiae* BS 493.94 med et indhold i fast form på mindst 1×10^9 CFU/g tilsætningsstof. *Aktivstoffets karakteristika* *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94. *Analysemetode* (1) Tælling ved pladespredningsmetoden under anvendelse af chloranphenicolglukosegærekstraktagar. Identifikation: Polymerasekædereaktion (PCR-metoden).	Malkekøer og mindre udbredte drøvtyggere, der anvendes til mælkeproduktion	—	1×10^7	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og pelleteringsstabilitet. 2. Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal bæres åndedrætsværn under håndteringen.	10. november 2024
				Slagtekvæg og mindre udbredte drøvtyggere, der opdrættes til slagtning		1×10^8			

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