

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1170

af 15. juni 2023

om godkendelse af et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som fodertilsætningsstof til malkekøer, slagtekvæg, mindre udbredte drøvtyggere bestemt til slagtning og dyr af kamelfamilien bestemt til slagtning (indehaver af godkendelsen: Danstar Ferment AG repræsenteret ved Lallemand SAS) og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1200/2005

(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. Artikel 10, stk. 2, i nævnte forordning indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som fodertilsætningsstof til anvendelse til malkekøer og slagtekvæg ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1200/2005 ⁽³⁾. Præparatet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Der er i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7, indgivet en ansøgning om godkendelse af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som fodertilsætningsstof til malkekøer og slagtekvæg. Der er i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet endnu en ansøgning om godkendelse af en ny anvendelse af det pågældende præparat som fodertilsætningsstof til mindre udbredte drøvtyggere og dyr af kamelfamilien. I disse ansøgninger blev der anmodet om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i de funktionelle grupper »fordøjelighedsfremmende stoffer« og »tarmflorastabilisatorer«, og de var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 4. juli 2017 ⁽⁴⁾ og 29. juni 2022 ⁽⁵⁾, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 under de påtænkte anvendelsesbetingelser er sikre for måldyrene, forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet ikke er hudirriterende eller sensibiliserende, men er øjenirriterende, og at inhalationseksponering er usandsynlig. Autoriteten konkluderede også, at præparatet potentielt kan forbedre ydelsen hos slagtekvæg, når det tilføres med en minimumsdosis, der nærmer sig 6×10^8 CFU/kg fuldfoder, og bemærker samtidig, at to in vivo-undersøgelser viser en positiv effekt på vækstraten for det kvæg, der fik tilført tilsætningsstoffet som en minimumsdosis på 5×10^8 CFU/kg fuldfoder. Autoriteten udvidede denne konklusion til mindre udbredte drøvtyggere og dyr af kamelfamilien opdrættet til kødproduktion. Autoriteten kunne, på grundlag af ansøgerens data, ikke drage konklusioner om effektiviteten af det pågældende tilsætningsstof hvad angår malkekøer, men bemærkede, at præparatet i tre undersøgelser viste en positiv effekt på ydelsen hos malkekøer. Autoriteten har også verificeret den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

⁽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. 1200/2005 af 26. juli 2005 om permanent godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer og foreløbig tilladelse til en ny anvendelse af et allerede godkendt fodertilsætningsstof (EUT L 195 af 27.7.2005, s. 6).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4944.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7431.

- (5) Den 24. februar 2023 trak ansøgeren ansøgningen om godkendelse af præparatet i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer« tilbage samt om anvendelsen heraf til mindre udbredte drøvtyggere, der anvendes til mejeriproduktion, og dyr af kamelfamilien, der anvendes til mejeriproduktion.
- (6) I betragtning af de fremsendte oplysninger, tilsætningsstoffets allerede påviste evne til at forbedre resultatparametrene hos andre drøvtyggere, der anvendes til mejeriproduktion, nemlig malkegeder og malkefår, og den mangeårige markedsføring og anvendelse af det pågældende præparat, mener Kommissionen, at betingelserne for at påvise effektiviteten er opfyldt for slagtekvæg, mindre udbredte drøvtyggere og dyr af kamelfamilien, der opdrættes til kødproduktion, når det tilføres med en minimumsdosis på 5×10^8 CFU/kg fuldfoder, og for malkekøer, når tilsætningsstoffet tilføres med en minimumsdosis på 4×10^8 CFU/kg fuldfoder.
- (7) Vurderingen af tilsætningsstoffet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes. Kommissionen mener, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af det pågældende præparat, der er beregnet for malkekøer og slagtekvæg, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.
- (9) 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

Ophævelse af forordning (EF) nr. 1200/2005

Forordning (EF) nr. 1200/2005 ophæves.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

1. Præparatet, der er opført i bilaget, og forblandinger, der indeholder stoffet, og som er bestemt til malkekøer og slagtekvæg, og er produceret og mærket før den 6. januar 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 6. juli 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder præparatet, som er opført i bilaget, og som er bestemt til malkekøer og slagtekvæg, og som er produceret og mærket før den 6. juli 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 6. juli 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

*Artikel 4***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 15. juni 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem 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)	Slagtekvæg Alle mindre udbredte drøvtyggere bestemt til slagtning Dyr af kamelfamilien bestemt til slagtning	—	5 × 10 ⁸	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som øjenbeskyttelse.	6. juli 2033
			Aktivstoffets karakteristika Levedygtige, tørrede celler af Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 Analysemetode ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse: pladespredningsmetoden under anvendelse af chloramphenicol dextrose gærstraktagar (EN15789) Identifikation: PCR-metode (polymerasekædereaktion) CEN/TS 15790	Malkekøer		4 × 10 ⁸			

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.