

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1170

av den 15 juni 2023

om godkännande av ett preparat av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som fodertillsats för mjölkkor, slaktboskap, mindre idisslare som föds upp för slakt och kameldjur som föds upp för slakt (innehavare av godkännandet: Danstar Ferment AG som företräds av Lallemand SAS) och om upphävande av förordning (EG) nr 1200/2005

(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 om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) I enlighet med direktiv 70/524/EEG godkändes preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 utan tidsbegränsning som fodertillsats för mjölkkor och slaktboskap genom kommissionens förordning (EG) nr 1200/2005 ⁽³⁾. Preparatet infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om godkännande av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 som fodertillsats för mjölkkor och slaktboskap har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. En ansökan om godkännande av ett nytt användningsområde för preparatet som fodertillsats för mindre idisslare och kameldjur har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Enligt ansökningarna begärdes att tillsatsen infördes i kategorin "zootekniska tillsatser" och de funktionella grupperna "smältbarhetsförbättrande medel" och "medel som stabiliserar tarmfloran", och till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sina yttranden av den 4 juli 2017 ⁽⁴⁾ och den 29 juni 2022 ⁽⁵⁾ att preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 under föreslagna användningsvillkor är säkert för de djur som preparatet är avsedd för, konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet inte är irriterande för hud eller hudsensibiliserande, men att det är irriterande för ögon, och att exponering genom inandning är osannolik. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att preparatet kan förbättra resultaten hos slaktboskap när det ges vid den lägsta halten på cirka 6×10^8 CFU/kg helfoder, och noterade samtidigt att två *in vivo*-studier visade en positiv effekt på tillväxten hos nötkreatur som fick tillsatsen vid den lägsta halten på 5×10^8 CFU/kg helfoder. Den utvidgade denna slutsats till mindre idisslare och kameldjur som föds upp för köttproduktion. Livsmedelsmyndigheten kunde inte, utifrån de uppgifter som sökanden lämnat, dra någon slutsats om tillsatsens effektivitet för mjölkkor, men konstaterade att preparatet hade en positiv effekt på resultaten hos mjölkkor i tre studier. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1)⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1200/2005 av den 26 juli 2005 om permanent godkännande av vissa fodertillsatser och om provisoriskt godkännande av ett nytt användningsområde för en redan godkänd fodertillsats (EUT L 195, 27.7.2005, s. 6).⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):7, artikelnr 4944⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):7, artikelnr 7431

- (5) Sökanden återkallade sin ansökan den 24 februari 2023 om godkännande av preparatet i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" och om dess användning för mindre mjölkproducerande idisslare och mjölkproducerande kameldjur.
- (6) Med beaktande av alla uppgifter som lämnats, tillsatsens redan påvisade förmåga att förbättra resultatparametrarna hos andra mjölkproducerande idisslare, dvs. mjölkgetter och mjölkfår, och den långvariga saluföringen och användningen av preparatet, anser kommissionen att villkoren för att påvisa effektiviteten är uppfyllda för slaktboskap, mindre idisslare och kameldjur som föds upp för köttproduktion som ges tillsatsen vid den lägsta halten på 5×10^8 CFU/kg helfoder, och för mjölkkor som ges tillsatsen vid den lägsta halten på 4×10^8 CFU/kg helfoder.
- (7) Bedömningen av tillsatsen visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Användningen av preparatet bör därför godkännas. Kommissionen anser att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av det berörda preparatet som är avsedda för mjölkkor och slaktboskap, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Upphävande av förordning (EG) nr 1200/2005

Förordning (EG) nr 1200/2005 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna preparatet och de förblandningar innehållande detta ämne, som är avsedda för mjölkkor och slaktboskap och som har framställts och märkts före den 6 januari 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 6 juli 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna preparatet, som är avsedda för mjölkkor och slaktboskap och som har framställts och märkts före den 6 juli 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 6 juli 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

*Artikel 4***Ikraftträdande**

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 15 juni 2023.

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: 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. Minsta koncentration: — 1 × 10 ¹⁰ CFU/g tillsats (i kapselform) — 2 × 10 ¹⁰ CFU/g tillsats (i annan form än kapsel) Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga torkade celler av Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 Analysmetod ⁽¹⁾ Räkning: ingjutningsmetod med användning av agar med kloramfenikol, dextros och jästextrakt (EN15789) Identifiering: polymeraskedjereaktion (PCR) CEN/TS 15790	Slaktnöt Alla mindre idisslare som föds upp för slakt Kameldjur som föds upp för slakt	—	5 × 10 ⁸	—	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 genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive ögonskydd.	6 juli 2033
				Mjölkkor		4 × 10 ⁸			

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.