KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 170/2011

av den 23 februari 2011

om godkännande av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som fodertillsats för avvanda smågrisar och om ändring av förordning (EG) nr 1200/2005 (innehavare av godkännandet: Prosol SpA)

(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 de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) Preparatet *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 godkändes i enlighet med direktiv 70/524/EEG utan tidsbegränsning som fodertillsats för användning på avvanda smågrisar genom kommissionens förordning (EG) nr 1200/2005 ([3]) och på slaktboskap genom kommissionens förordning (EG) nr 492/2006 ([4]). Tillsatsen infördes därefter i gemenskapens register över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Preparatet *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 godkändes också i enlighet med förordning (EG) nr $2831/2003 för tio år som fodertillsats för användning på suggor genom kommissionens förordning (EG) nr 896/2009 ([5]) och på mjölkkor och hästar genom kommissionens förordning (EU) nr 1119/2010 ([6]).

(4) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i den förordningen lämnades det in en ansökan om en ny utvärdering av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som fodertillsats för avvanda smågrisar, med en begäran om att tillsatsen ska införas i tillsatskategorin ”zootekniska tillsatser”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 6 oktober 2010 ([7]) att *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att preparatet kan förbättra de zootekniska resultaten hos målarten. Myndigheten anser inte att det finns behov av särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättades på gemenskapsnivå i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Bedömningen av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(7) Eftersom ett nytt godkännande beviljas genom denna förordning bör posten för *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 i förordning (EG) nr 1200/2005 utgå.

(8) Eftersom ändringarna av villkoren för godkännandet inte rör säkerhetsskäl, bör en övergångsperiod för avveckling av befintliga lager av förblandningar och foderblandningar som innehåller detta preparat tillåtas.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”zootekniska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”medel som stabiliserar tarmfloran” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) EUT L 195, 27.7.2005, s. 6.
([4]) EUT L 89, 28.3.2006, s. 6.
([5]) EUT L 256, 29.9.2009, s. 6.
([6]) EUT L 317, 3.12.2010, s. 9.
([7]) *The EFSA Journal*, vol. 8(2010):10, artikelnr 1864.

Artikel 2

I bilaga II till förordning (EG) nr 1200/2005 ska posten E 1710 för tillsatsen *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 utgå.

Artikel 3

Förblandningar och foderblandningar som innehåller *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 och som är märkta i enlighet med direktiv 70/524/EEG får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren tömts.

Artikel 4

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 23 februari 2011.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
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 vatteninhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran									
4b1710	Prosol SpA	*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som innehåller minst 1×10^9 CFU/g *Beskrivning av det verksamma ämnet* Levande celler av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 *Analysmetoder* (1) Räkning: ingjutningsmetod med användning av agar med kloramfenikol, glukos och jästextrakt Identifikation: polymeraskedjereaktion (PCR)	Smågrisar (avvanda)		3×10^9	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Användarsäkerhet: skyddsglasögon och skyddshandskar ska användas vid hanteringen. 3. För avvanda smågrisar upp till 35 kg.	16 mars 2021

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för gemenskapens referenslaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives