KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1096

av den 24 juli 2020

om förlängning av godkännandet av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som fodertillsats för mjölkkor och hästar och om upphävande av förordning (EU) nr 1119/2010 (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 att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.

(2) Preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 godkändes för tio år som fodertillsats för mjölkkor och hästar genom kommissionens förordning (EU) nr 1119/2010 ([2]).

(3) Innehavaren av godkännande har i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 lämnat in en ansökan om förlängning av godkännandet av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som fodertillsats för mjölkkor och hästar, med en begäran om att den tillsatsen ska införas i kategorin ”zootekniska tillsatser”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 12 november 2019 ([3]) att sökandena hade lämnat in uppgifter som visade att tillsatsen uppfyller villkoren för godkännande. Myndigheten konstaterade att *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenternas säkerhet eller miljön. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen betraktas som potentiellt irriterande för hud och ögon samt hud- och luftvägssensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen.

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

(6) Till följd av förlängningen av godkännandet av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som fodertillsats enligt villkoren i bilagan till den här förordningen bör förordning (EU) nr 1119/2010 upphävas.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Kommissionens förordning (EU) nr 1119/2010 av den 2 december 2010 om godkännande av Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 som fodertillsats för mjölkkor och hästar och om ändring av förordning (EG) nr 1520/2007 (innehavare av godkännandet: Prosol SpA) (EUT L 317, 3.12.2010, s. 9).

([3]) *EFSA Journal*, vol. 17(2019):11, artikelnr 5915.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännandet av den tillsats i kategorin ”zootekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”medel som stabiliserar tarmfloran” som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Förordning (EU) nr 1119/2010 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

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 24 juli 2020.

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									
4b1710	Prosol SpA	*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885.	**Tillsatsens sammansättning** Preparat av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885. Pulver och granulat som innehåller minst 1×10^9 CFU/g tillsats	Hästar	—	3×10^9	—	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 eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	*16.8.2030*
			Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga celler av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	Mjölkkor		2×10^9			
			Analysmetod [1] Räkning: ingjutningsmetod med användning av agar med kloramfenikol, glukos och jästextrakt (EN 15789:2009) Identifiering: polymeraskedjereaktion (PCR)						

[1] Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports