KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/508

af 23. marts 2021

om fornyelse af godkendelsen af et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som fodertilsætningsstof til fravænnede smågrise og om ophævelse af forordning (EU) nr. 170/2011 (indehaver af godkendelsen er Prosol S.p.A.)

(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 at meddele og forny en sådan godkendelse.

(2) Præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 blev ved Kommissionens forordning (EU) nr. 170/2011 ([2]) godkendt for en periode på 10 år som et fodertilsætningsstof til fravænnede smågrise.

(3) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, forordning (EF) nr. 1831/2003 indgav indehaveren af denne godkendelse en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som fodertilsætningsstof til fravænnede smågrise med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 14, stk. 2.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 30. september 2020 ([3]), at ansøgeren har fremlagt dokumentation, der viser, at tilsætningsstoffet opfylder de eksisterende godkendelsesbetingelser. Autoriteten konkluderede, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugersikkerheden eller miljøet. Den konkluderede også, at tilsætningsstoffet betragtes som potentielt hud- og øjenirriterende samt som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende stof. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. 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.

(5) Vurderingen af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor fornyes.

(6) Som følge af fornyelsen af godkendelsen af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som fodertilsætningsstof bør forordning (EU) nr. 170/2011 ophæves.

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

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

([2]) Kommissionens forordning (EU) nr. 170/2011 af 23. februar 2011 om godkendelse af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som tilsætningsstof til foder til smågrise (fravænnede) og om ændring af forordning (EF) nr. 1200/2005 (indehaver af godkendelsen er Prosol SpA) (EUT L 49 af 24.2.2011, s. 8).

([3]) *EFSA Journal* 2020;18(11):6284.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelsen af det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, fornyes på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Forordning (EU) nr. 170/2011 ophæves.

Artikel 3

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 23. marts 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og 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									
4b1710	Prosol S.p.A.	*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Præparat af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, der indeholder mindst 1×10^9 CFU/g **Aktivstoffets karakteristika** Levedygtige celler af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 **Analysemetode** (1) Kvantitativ bestemmelse: tælling ved pladespredning under anvendelse af chloranphenicolglukosegærekstrakt agar (CGYE) (EN 15789) Identifikation: PCR-metode (polymerasekædereaktion)	Fravænnede smågrise	—	3×10^9	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	13.4.2031

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.