KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/508

av den 23 mars 2021

om förlängning av godkännandet av ett preparat av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som fodertillsats för avvanda smågrisar och om upphävande av förordning (EU) nr 170/2011 (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 avvanda smågrisar genom kommissionens förordning (EU) nr 170/2011 ([2]).

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

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 30 september 2020 ([3]) att sökanden hade lämnat belägg för att tillsatsen uppfyller de befintliga villkoren för godkännande. Myndigheten drog dessutom slutsatsen att preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Myndigheten konstaterade också att preparatet betraktas som potentiellt irriterande för hud och ögon och som 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. Myndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoderna för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas.

(6) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som fodertillsats bör förordning (EU) nr 170/2011 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 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) (EUT L 49, 24.2.2011, s. 8).

([3]) *EFSA Journal*, vol. 18(2020):11, artikelnr 6284.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännandet av det preparat 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 170/2011 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 23 mars 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifierings-nummer	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 som innehåller minst 1×10^9 CFU/g **Beskrivning av den aktiva substansen:** Livsdugliga celler av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 **Analysmetod** (1) Räkning: ingjutningsmetod med användning av agar med kloramfenikol, glukos och jästextrakt (EN 15789) Identifiering: polymeraskedjereaktion (PCR)	Avvanda smågrisar	–	3×10^9	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: 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.	13.4.2031

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