KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1094

af 24. juli 2020

om fornyelse af godkendelsen af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som et fodertilsætningsstof til søer og om ophævelse af forordning (EF) nr. 896/2009 (indehaver af godkendelsen er Prosol SpA)

(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 (EF) nr. 896/2009 ([2]) godkendt for en periode på 10 år som et fodertilsætningsstof til søer.

(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 søer med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 14. maj 2019 ([3]), at ansøgeren har fremlagt data, der viser, at tilsætningsstoffet opfylder godkendelsesbetingelserne. Autoriteten konkluderede, at *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har en skadelig virkning på dyrs sundhed, på forbrugerne eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet betragtes som hud- og øjenirriterende samt potentielt hudsensibiliserende og potentielt sensibiliserende for luftvejene. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet.

(5) Vurderingen af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør godkendelsen af dette tilsætningsstof fornyes som anført i bilaget til nærværende forordning.

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

([2]) Kommissionens forordning (EF) nr. 896/2009 af 25. september 2009 om godkendelse af en ny anvendelse af Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 som tilsætningsstof til foder til søer (indehaver af godkendelsen er Prosol SpA) (EUT L 256 af 29.9.2009, s. 6).

([3]) *EFSA Journal* 2019; 17(6):5719.

(6) Som følge af fornyelsen af godkendelsen af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget til nærværende forordning, bør forordning (EF) nr. 896/2009 ophæves.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

Artikel 2

Forordning (EF) nr. 896/2009 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 24. juli 2020.

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 Pulver eller granulat, der indeholder mindst 1×10^9 CFU/g tilsætningsstof **Aktivstoffets karakteristika** Levedygtige celler af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 **Analysemetode** (1) Tælling ved pladespredning under anvendelse af chloranphenicolglukosegærekstrakt agar (EN 15789:2009). Identifikation ved polymerasekædereaktion (PCR)	Søer	—	$6{,}4 \times 10^9$	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedsledere skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne 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.	16.8.2030

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