

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1096

af 24. juli 2020

**om fornyelse af godkendelsen af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som fodertilsætningsstof til malkekøer og heste og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1119/2010 (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 <sup>(1)</sup>, 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. 1119/2010 <sup>(2)</sup> godkendt for en periode på 10 år som et fodertilsætningsstof til malkekøer og heste.
- (3) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indsendte indehaveren af denne godkendelse en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som fodertilsætningsstof til malkekøer og heste 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 Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 12. november 2019 <sup>(3)</sup>, 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 og på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet betragtes som hud- og øjenirriterende og som 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.
- (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 (EU) nr. 1119/2010 ophæves.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Kommissionens forordning (EU) nr. 1119/2010 af 2. december 2010 om godkendelse af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som tilsætningsstof til foder til malkekøer og heste og om ændring af forordning (EF) nr. 1520/2007 (indehaver af godkendelsen er Prosol SpA) (EUT L 317 af 3.12.2010, s. 9).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019; 17(11):5915.

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 (EU) nr. 1119/2010 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 %			
<b>Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer</b>									
4b1710	Prosol S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<b>Tilsætningsstoffets sammensætning</b> Præparat af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 Pulver eller granulat, der indeholder mindst $1 \times 10^9$ CFU/g tilsætningsstof	Heste	—	$3 \times 10^9$	—	1. Ibrugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne 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
			<b>Aktivstoffets karakteristika</b> Levedygtige celler af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Malkekøer		$2 \times 10^9$			
			<b>Analysemetode</b> <sup>(1)</sup> Tælling ved pladespredning under anvendelse af chloranphenicolglukosegærekstrakt agar (EN 15789:2009). Identifikation ved polymerasekædereaktion (PCR)						

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