

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/272

af 23. februar 2022

om godkendelse af et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som tilsætningsstof til foder til alle dyr af svinefamilien undtagen fravænnede smågrise og søer samt hunde (indehaver af godkendelsen: 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 procedurene for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen omhandler godkendelsen af et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som tilsætningsstof til foder til alle dyr af svinefamilien undtagen fravænnede smågrise og søer samt hunde med klassificering i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 23. juni 2021 ⁽²⁾ ⁽³⁾, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på 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 for brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet, når det drejer sig om dyr af svinefamilien, har potentiale til at være effektivt som zooteknik tilsætningsstof til foderstoffer, og at præparatet, når det drejer sig om hunde, kan være effektivt til at forbedre afføringens konsistens. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til 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. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2021);19(7):6698.

⁽³⁾ EFSA Journal (2021);19(7):6699.

Artikel 2

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. februar 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffs 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.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 med et indhold på mindst: 1×10^9 CFU/g tilsætningsstof. Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Levedygtige celler af <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse: tælling ved pladespredning under anvendelse af chloranphenicolglukosegærekstrakt agar (CGYE) (EN 15789) Identifikation: PCR-metode (polymerasekædereaktion)	Alle dyr af svinefamilien undtagen til reproduktionsformål og fravænnede smågrise Alle dyr af svinefamilien til reproduktionsformål undtagen søer Hunde	— — —	3×10^9 $6,4 \times 10^9$ 7×10^{10}	— — —	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhederne iværksætte driftsprocedurer og passende administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt. I tilfælde, hvor indånding, hudkontakt eller øjenkontakt ikke kan undgås eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med passende personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	16.3.2032
--------	---------------	---	--	---	-------------	--	-------------	--	-----------

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