



2025/314

18.2.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/314

af 17. februar 2025

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som fodertilsætningsstof til slagtekvæg (indehaver af godkendelsen er Prosol SPA) og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1059/2013

(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 til dyrefoder og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1059/2013 ⁽²⁾ godkendt for en periode på ti år som fodertilsætningsstof til slagtekvæg.
- (3) Der blev i medfør af artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som fodertilsætningsstof. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 13. marts 2024 ⁽³⁾, at ansøgeren har fremlagt dokumentation for, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 fortsat er sikkert for målarterne, forbrugerne og miljøet under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ikke er irriterende for hud og øjne, men at det bør betragtes som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Den anførte desuden, at der ikke er behov for at vurdere effektiviteten af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, eftersom ansøgningen om forlængelse af godkendelsen ikke indeholder et forslag om at ændre eller supplere betingelserne i den oprindelige godkendelse, som ville kunne påvirke tilsætningsstoffets effektivitet. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1059/2013 af 29. oktober 2013 om godkendelse af et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som tilsætningsstof til foder til slagtekvæg og om ændring af forordning (EF) nr. 492/2006 (indehaver af godkendelsen er Prosol SpA) (EUT L 289 af 31.10.2013, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1059/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2024;22:e8720.

- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der blev foretaget vedrørende analysemetoden for præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som fodertilsætningsstof i forbindelse med den tidligere godkendelse, er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Som følge af fornyelsen af godkendelsen af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som fodertilsætningsstof bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 1059/2013 ophæves.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

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

Artikel 2

Ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1059/2013

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 1059/2013 ophæves.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte præparat samt forblandinger, der indeholder dette præparat, og som er produceret og mærket før den 10. september 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 10. marts 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte præparat, og som er produceret og mærket før den 10. marts 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 10. marts 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Artikel 4

Ikrafttræden

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 17. februar 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand
