

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/1096**2022/EØS/81/41****av 24. juli 2020****om fornya godkjenning av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som tilsetjingsstoff i fôr til mjølkekyr og hestar og om oppheving av forordning (EU) nr. 1119/2010 (inneharer av godkjenninga: Prosol S.p.A.)(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje og fornye slik godkjenning.
- 2) Preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 vart godkjent for eit tidsrom på ti år som tilsetjingsstoff i fôr til mjølkekyr og hestar ved kommisjonsforordning (EU) nr. 1119/2010⁽²⁾.
- 3) Innehavaren av godkjenninga har sendt inn ein søknad i samsvar med artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003 om fornya godkjenning av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som tilsetjingsstoff i fôr til mjølkekyr og hestar, med ei oppmoding om at tilsetjingsstoffet vert klassifisert i kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff». Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 14 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) I fråsegna si av 12. november 2019⁽³⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at søkjaren har lagt fram opplysningar som viser at tilsetjingsstoffet oppfyller vilkåra for godkjenning. Styresmakta konkluderte med at *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 under dei godkjende bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, forbrukarane eller miljøet. Ho konkluderte òg med at tilsetjingsstoffet vert rekna som potensielt irriterande på hud og auge, og som potensielt hud- og luftvegssensibiliserande. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet.
- 5) Vurderinga av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Godkjenninga av dette tilsetjingsstoffet bør difor fornyast i samsvar med vedlegget til denne forordninga.
- 6) Som følgje av den fornya godkjenninga av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som fôrtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget til denne forordninga, bør forordning (EU) nr. 1119/2010 opphevast.
- 7) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 241 av 27.7.2020, s. 20, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 14/2021 av 5. februar 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 1119/2010 av 2. desember 2010 om godkjenning av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som tilsetningsstoff i fôrvarer for melkekyr og hestar og om endring av forordning (EF) nr. 1520/2007 (inneharer av godkjenninga: Prosol SpA) (TEU L 317 av 3.12.2010, s. 9).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(11):5915.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Godkjenninga av det tilsetjingsstoffet som er oppført i vedlegget, og som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «tarmflorastabilisatorar», vert fornya på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkel 2

Forordning (EU) nr. 1119/2010 vert oppheva.

Artikkel 3

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfjerda i Brussel 24. juli 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						KDE/kg fullfôr med eit vassinnhald på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: tarmflorastabilisatorar									
4b1710	Prosol S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Samansetnaden til tilsetjingsstoffet Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 Pulver og granulert form som inneheld minst 1×10^9 KDE/g tilsetjingsstoff	Hestar	-	3×10^9	-	1. Bruksrettleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksen skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varnehandsaming. 2. Dei driftsansvarlege for fôr-føretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved bruk. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna hud- og augevern og pustevern.	16.8.2030
			Karakterisering av det aktive stoffet Levedyktige celler av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Mjølkekyr		2×10^9			
			Analysemetode⁽¹⁾ Teljing: innstøypingsmetoden ved bruk av gjærekstraktagar med kloramfenikolglukose (EN 15789:2009) Påvising: polymerasekjedereaksjonsmetode (PCR)						

⁽¹⁾ Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>