

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/272

av den 23 februari 2022

om godkännande av ett preparat av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som fodertillsats för alla svin (Suidae), utom avvanda smågrisar och suggor, samt hundar (innehavare av godkännandet: Prosol SpA)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 som fodertillsats i kategorin "zootekniska tillsatser" för alla svin (Suidae), utom avvanda smågrisar och suggor, samt hundar.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 23 juni 2021 ⁽²⁾ ⁽³⁾ att preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet betraktas som potentiellt irriterande för hud och ögon och som hud- och luftvägssensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Livsmedelsmyndigheten konstaterade även att preparatet kan vara effektivt som zooteknisk tillsats i foder för svin (Suidae) och när det gäller att förbättra avföringskonsistensen hos hundar. Livsmedelsmyndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):7, artikelnr 6698.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):7, artikelnr 6699.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 23 februari 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran									
4b1710	Prosol SpA.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 som innehåller minst 1 × 10 ⁹ CFU/g tillsats <i>Fast form</i> <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Livsdugliga celler av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Räkning: ingjutningsmetod med användning av agar med kloramfenikol, glukos och jästextrakt (EN 15789). Identifiering: polymeraskedjereaktion (PCR).	Alla svin (Suidae), utom för reproduktion och avvanda smågrisar Alla svin (Suidae) för reproduktion, utom suggor Hundar	— — —	3 × 10 ⁹ 6,4 × 10 ⁹ 7 × 10 ¹⁰	— — —	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När riskerna vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	16.3.2032

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.