

# VERORDENINGEN

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1059/2013 VAN DE COMMISSIE

van 29 oktober 2013

**tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestrunderen en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 492/2006 (vergunninghouder Prosol SpA)**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding<sup>(1)</sup>, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad<sup>(2)</sup>.
- (2) Bij Verordening (EG) nr. 492/2006 van de Commissie<sup>(3)</sup> is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor het gebruik van een preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestrunderen. Vervolgens is dat preparaat overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Bij Verordening (EG) nr. 896/2009 van de Commissie<sup>(4)</sup>, Verordening (EU) nr. 1119/2010 van de Commissie<sup>(5)</sup>

en Verordening (EU) nr. 170/2011 van de Commissie<sup>(6)</sup> is het gebruik van dat preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ook gedurende tien jaar toegestaan voor respectievelijk zeugen, melkkoeien en paarden, en gespeende biggen.

- (4) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 van die verordening is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van dat preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestrunderen, waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” in te delen. Bij die aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevoegd.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 13 maart 2013<sup>(7)</sup> geconcludeerd dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid en het milieu heeft en dat het preparaat het eindgewicht, de voederconversie en de gemiddelde dagelijkse gewichtstoename kan verbeteren. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>(2)</sup> Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.)

<sup>(3)</sup> Verordening (EG) nr. 492/2006 van de Commissie van 27 maart 2006 tot verlening van voorlopige en permanente vergunningen voor bepaalde toevoegingsmiddelen in diervoeding (PB L 89 van 28.3.2006, blz. 6).

<sup>(4)</sup> Verordening (EG) nr. 896/2009 van de Commissie van 25 september 2009 tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zeugen (vergunninghouder Prosol SpA) (PB L 256 van 29.9.2009, blz. 6).

<sup>(5)</sup> Verordening (EU) nr. 1119/2010 van de Commissie van 2 december 2010 tot verlening van een vergunning voor *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor melkkoeien en paarden en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1520/2007 (vergunninghouder Prosol SpA) (PB L 317 van 3.12.2010, blz. 9).

(6) Uit de beoordeling van het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van het preparaat zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

<sup>(6)</sup> Verordening (EU) nr. 170/2011 van de Commissie van 23 februari 2011 tot verlening van een vergunning voor *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor biggen (gespeend) en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1200/2005 (vergunninghouder Prosol SpA) (PB L 49 van 24.2.2011, blz. 8).

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2013; 11(4):3174.

- (7) Als gevolg van de verlening van een nieuwe vergunning krachtens Verordening (EG) nr. 1831/2003 moeten de bepalingen over *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 in Verordening (EG) nr. 492/2006 worden geschrapt. Verordening (EG) nr. 492/2006 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functi-

onele groep „darmflorastabilisatoren”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

*Artikel 2*

In bijlage II bij Verordening (EG) nr. 492/2006 wordt de vermelding betreffende E 1710, *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 geschrapt.

*Artikel 3*

Het in de bijlage gespecificeerde preparaat en de dat preparaat bevattende diervoeding die, overeenkomstig de geldende regels die vóór 19 november 2013 van toepassing waren, vóór 19 mei 2014 geproduceerd en geëtiketteerd zijn, mogen verder in de handel worden gebracht en gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

*Artikel 4*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 oktober 2013.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
<b>Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren</b>									
4b1710	Prosol SpA	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 met minimaal:</p> <p>Poeder: <math>1 \times 10^9</math> CFU/g toevoegingsmiddel</p> <p>Vaste vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Levensvatbare cellen van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Telling: gietplaatmethode onder gebruikmaking van chlooramfenicol-glucosegistextractagar (EN15789:2009)</p> <p>Identificatie: polymerasekettingreactie (PCR)-methode</p>	Mestrunderen	—	$4 \times 10^9$	—	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.</p> <p>2. Aanbevolen minimumgehalte van het toevoegingsmiddel per dier per dag: <math>3,6 \times 10^{10}</math> CFU.</p> <p>3. Voor de veiligheid: gebruik van bril en handschoenen tijdens hantering.</p>	19 november 2023

<sup>(1)</sup> Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)