

VERORDENING (EG) Nr. 226/2007 VAN DE COMMISSIE

van 1 maart 2007

tot verlening van een vergunning voor het gebruik van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 en Levucell SC10 ME) als toevoegingsmiddel in diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

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

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De toelating van toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de toelatingsgronden en -procedure, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor het in de bijlage opgenomen preparaat ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste gegevens en bescheiden zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft een nieuwe toepassing van het preparaat *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor melkgeiten en melkschapen.
- (4) Het gebruik van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 is zonder tijdsbepanking voor melkkoeien en runderen toegestaan bij Verordening (EG) nr. 1200/2005 van de Commissie⁽²⁾.

- (5) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag van een vergunning voor melkgeiten en melkschapen. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 15 juni 2006 geconcludeerd dat *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu. Ook kwam zij tot de conclusie dat aan *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) geen andere risico's verbonden zijn die op grond van artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 de verlening van een vergunning in de weg zouden staan. Overeenkomstig dat advies heeft het gebruik van het preparaat geen ongunstige gevolgen voor deze bijkomende diercategorieën. 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 geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.

- (6) Uit de beoordeling van het preparaat blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van het preparaat zoals omschreven in de bijlage moet daarom worden toegestaan.
- (7) 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 beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „darmflorastabilisatoren”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

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

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

⁽²⁾ PB L 195 van 27.7.2005, blz. 6. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1445/2006 (PB L 271 van 30.9.2006, blz. 22).

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

Gedaan te Brussel, 1 maart 2007.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of categorie	Maximale levensduur	Minimum		Maximum	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %	CFU/dier/dag			
Categorie zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflora stabilisatoren										
4b1711	LALLEMAND SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME)	<p>Samenstelling toevoegingsmiddel:</p> <p>Vast: Bereiding van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 van levensvatbare gedroogde cellen met een gegarandeerde minimale concentratie van 2×10^{10} CFU/g</p> <p>Gecoat: Bereiding van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 van levensvatbare gedroogde cellen met een gegarandeerde minimale concentratie van 1×10^{10} CFU/g</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 80 % levensvatbare gedroogde cellen en 14 % niet levensvatbare cellen</p> <p>Analysemethode (1) Gietplaatmethode en moleculaire identificatie (PCR)</p>	Melkgeiten Melkschapen	—	5×10^8 $1,2 \times 10^9$	3×10^9 $1,2 \times 10^9$	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.</p> <p>2. Bij aanvullende diervoeders 50 °C met Levucell SC20 en 80 °C met Levucell SC10ME niet overschrijden.</p> <p>3. Gecoat, uitsluitend voor toediening via diervoeder in pelletvorm.</p> <p>4. Aanbevolen dosis voor melkgeiten en melkkoeten: 4×10^9 CFU/dier/dag.</p> <p>5. Als het product wordt gehanteerd of gemengd in een gesloten atmosfeer, wordt aanbevolen veiligheidsbrillen en maskers voor het mengen te gebruiken, als de mengers niet met afzuigsystemen zijn uitgerust.</p>	22 maart 2017	

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: www.irmm.jrc.be/html/crifaa/