

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/347 VAN DE COMMISSIE

van 5 maart 2018

tot verlening van een vergunning voor het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor biggen en zeugen en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1847/2003 en (EG) nr. 2036/2005 (vergunninghouder Danstar Ferment AG, vertegenwoordigd door Lallemand SAS)

(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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾.
- (2) Voor het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 is een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor biggen bij Verordening (EG) nr. 1847/2003 van de Commissie ⁽³⁾ en voor zeugen bij Verordening (EG) nr. 2036/2005 van de Commissie ⁽⁴⁾. Vervolgens is dat toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 daarvan is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zeugen en biggen. De aanvrager heeft gevraagd dit toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” in te delen. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 20 april 2016 en 4 juli 2017 ⁽⁵⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft. Ook concludeerde zij dat het toevoegingsmiddel werkzaam is bij zeugen, waar het ten goede komt van speenvarkens, en bij gespeende biggen, waar het de voederconversie aanzienlijk verbetert. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1079 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 dat preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) De Verordeningen (EG) nr. 1847/2003 en (EG) nr. 2036/2005 moeten dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) 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.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1847/2003 van de Commissie van 20 oktober 2003 tot verlening van een voorlopige vergunning voor een nieuwe toepassing van een toevoegingsmiddel en van een permanente vergunning voor een al toegelaten toevoegingsmiddel in de diervoeding (PB L 269 van 21.10.2003, blz. 3).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 2036/2005 van de Commissie van 14 december 2005 tot verlening van een permanente vergunning voor bepaalde toevoegingsmiddelen in de diervoeding en een voorlopige vergunning voor een nieuwe toepassing van al toegelaten toevoegingsmiddelen in de diervoeding (PB L 328 van 15.12.2005, blz. 13).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4478 en EFSA Journal 2017;15(7):4932.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „darmflorastabilisatoren”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning verleend voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding.

Artikel 2

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1847/2003

Verordening (EG) nr. 1847/2003 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Artikel 2 wordt geschrapt.
- 2) Bijlage II wordt geschrapt.

Artikel 3

Wijziging van Verordening (EG) nr. 2036/2005

In bijlage I bij Verordening (EG) nr. 2036/2005 wordt de vermelding E 1703 geschrapt.

Artikel 4

Overgangsmaatregelen

Het in de bijlage omschreven preparaat en diervoeding die dat preparaat bevat die vóór 29 september 2018 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 29 maart 2018 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 5

Inwerkingtreding

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, 5 maart 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren									
4d1703	Danstar Ferment AG, vertegenwoordigd door Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079 met ten minste:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel (gecoat) — 2×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel (niet gecoat) <p><i>Karakterisering van de werkzame stof:</i></p> <p>Levensvatbare cellen van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Telling: gietplaatmethode met gebruikmaking van chlooramfenicol-dextrosegistextractagar (EN15789:2009)</p> <p>Identificatie: polymerasekettingreactie (PCR) methode 15790:2008.</p>	Zeugen Gespeende biggen	—	1×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 2. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met mogelijke gevaren bij gebruik. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming. 3. Voor gebruik bij zeugen, ten behoeve van speenvarkens. 4. Voor gebruik bij gespeende biggen tot ongeveer 35 kg. 	29 maart 2028

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>