

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/899 VAN DE COMMISSIE

van 29 mei 2019

betreffende de verlenging van de vergunning voor *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestlammeren, melkgeiten, melkschappen, melkbuffels, paarden en mestvarkens en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 1447/2006, (EG) nr. 188/2007, (EG) nr. 232/2009, (EG) nr. 186/2007 en (EG) nr. 209/2008 (vergunninghouder S.I. Lesaffre)

(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 voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 is bij Verordening (EG) nr. 1447/2006 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning verleend voor een periode van tien jaar als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestlammeren, bij Verordening (EG) nr. 186/2007 van de Commissie ⁽³⁾ voor paarden, bij Verordening (EG) nr. 188/2007 van de Commissie ⁽⁴⁾ voor melkgeiten en melkschappen, bij Verordening (EG) nr. 209/2008 van de Commissie ⁽⁵⁾ voor mestvarkens en bij Verordening (EG) nr. 232/2009 van de Commissie ⁽⁶⁾ voor melkbuffels.
- (3) Overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn door de houder van die vergunningen aanvragen ingediend voor de verlenging van de vergunning voor *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (voorheen NCYC Sc 47) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestlammeren, melkgeiten en melkschappen, melkbuffels, mestvarkens en paarden waarbij is verzocht dat het toevoegingsmiddel in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" wordt ingedeeld. De krachtens artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij die aanvragen gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 13 juni 2018 ⁽⁷⁾ geconcludeerd dat de aanvrager gegevens heeft verstrekt waaruit blijkt dat het toevoegingsmiddel voldoet aan de voorwaarden voor het verlenen van een vergunning.
- (5) Uit de beoordeling van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. De vergunning voor dat toevoegingsmiddel, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden verlengd.
- (6) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 als toevoegingsmiddel voor diervoeding onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in de bijlage bij de onderhavige verordening, moeten de Verordeningen (EG) nr. 1447/2006, (EG) nr. 186/2007, (EG) nr. 188/2007, (EG) nr. 209/2008 en (EG) nr. 232/2009 worden ingetrokken.
- (7) 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⁾ Verordening (EG) nr. 1447/2006 van de Commissie van 29 september 2006 tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) als toevoegingsmiddel voor diervoeding (PB L 271 van 30.9.2006, blz. 28).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 186/2007 van de Commissie van 21 februari 2007 tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) als toevoegingsmiddel voor diervoeding (PB L 63 van 1.3.2007, blz. 6).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 188/2007 van de Commissie van 23 februari 2007 tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) als toevoegingsmiddel voor diervoeding (PB L 57 van 24.2.2007, blz. 3).

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 209/2008 van de Commissie van 6 maart 2008 tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van *Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) als toevoegingsmiddel voor diervoeding (PB L 63 van 7.3.2008, blz. 3).

⁽⁶⁾ Verordening (EG) nr. 232/2009 van de Commissie van 19 maart 2009 betreffende de vergunning voor een nieuwe toepassing van *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 als toevoegingsmiddel voor voeding voor melkbuffels (vergunninghouder Société Industrielle Lesaffre) (PB L 74 van 20.3.2009, blz. 14).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5339.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De vergunning voor het in de bijlage gespecificeerde toevoegingsmiddel, dat behoort tot de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "darmflorastabilisatoren" wanneer het wordt gebruikt voor mestlammeren, melkgeiten, melkschapen, melkbuffels en mestvarkens en tot de functionele groep "verteringsbevorderaars" wanneer het wordt gebruikt voor paarden, wordt verlengd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

Artikel 2

Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc 47 mag als toevoegingsmiddel voor diervoeding onder de in de bijlage bij deze verordening, Verordeningen (EG) nr. 1447/2006, (EG) nr. 186/2007, (EG) nr. 188/2007, (EG) nr. 209/2008 en (EG) nr. 232/2009 vastgestelde voorwaarden, verder in de handel worden gebracht totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, alsmede voormengsels en mengvoeders die deze stof bevatten en die vóór de inwerkingtreding van deze verordening overeenkomstig die verordeningen zijn geëtiketteerd.

Artikel 3

De Verordeningen (EG) nr. 1447/2006, (EG) nr. 186/2007, (EG) nr. 188/2007, (EG) nr. 209/2008 en (EG) nr. 232/2009 worden ingetrokken.

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 mei 2019.

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	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						Kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.

4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 met een minimumconcentratie van 5×10^9 kve/g</p> <p>Vaste vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Levensvatbare cellen van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Telling: gietplaatmethode met gebruikmaking van chlooramfenicol-dextroregistextractagar (EN 15789:2009)</p> <p>Identificatie: polymerasekettingreactiemethode (PCR-methode) CEN/TS 15790:2008</p>	Mestlammeren	—	$1,4 \times 10^9$	—	<p>1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld.</p> <p>2. Aanbevolen dosis (kve/dier/dag) voor:</p> <p>— melkgeiten: 3×10^9</p> <p>— melkschapen: 2×10^9</p> <p>3. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om met mogelijke risico's bij gebruik om te gaan. Als die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum beperkt, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ogen en de ademhaling.</p>	23 juni 2029
				Melkgeiten en melkschapen		7×10^8			
				Mestvarkens		$1,25 \times 10^9$			
				Melkbuffels		5×10^8			

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximaleeetijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						Kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.

4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 met een minimumconcentratie van 5×10^9 kve/g.</p> <p>Vaste vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Levensvatbare cellen van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Telling: gietplaatmethode met gebruikmaking van chlooramfenicol-dextrosegistextractagar (EN 15789:2009)</p> <p>Identificatie: polymerasekettingreactiemethode (PCR-methode) CEN/TS 15790:2008</p>	Paarden	—	8×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. Aanbevolen dosis (kve/dier/dag) voor: <ul style="list-style-type: none"> — paarden: $1,25 \times 10^{10}$ - 6×10^{10} Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om met mogelijke risico's bij gebruik om te gaan. Als die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum beperkt, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ogen en de ademhaling. 	23 juni 2029
--------	---------------	--	--	---------	---	-----------------	---	---	--------------

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>