

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/857 VAN DE COMMISSIE

van 27 mei 2019

betreffende de verlenging van de vergunning voor *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor melkschappen en melkgeiten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 226/2007 (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 <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 voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 is bij Verordening (EG) nr. 226/2007 van de Commissie <sup>(2)</sup> een vergunning verleend voor een periode van tien jaar als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor melkgeiten en melkschappen.
- (3) Overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is door de houder van die vergunning een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor melkgeiten en melkschappen, 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 nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 5 juli 2018 <sup>(3)</sup> 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-1077 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-1077 als toevoegingsmiddel voor diervoeding onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in de bijlage bij de onderhavige verordening, moet Verordening (EG) nr. 226/2007 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,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## Artikel 1

De vergunning voor het in de bijlage beschreven toevoegingsmiddel, dat behoort tot de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "darmflorastabilisatoren", wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

## Artikel 2

Verordening (EG) nr. 226/2007 wordt ingetrokken.

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

<sup>(2)</sup> 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 voor diervoeding (PB L 64 van 2.3.2007, blz. 26).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018;16(7):5385.

*Artikel 3*

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, 27 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	Maximumleef-tijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						Kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
<b>Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren</b>									
4b1711	Danstar Ferment AG, vertegenwoordigd door Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 met een minimumconcentratie van:</p> <p>— <math>1 \times 10^{10}</math> kve/g toevoegingsmiddel (gecoat);</p> <p>— <math>2 \times 10^{10}</math> kve/g toevoegingsmiddel (niet gecoat);</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Levensvatbare cellen van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Telling: gietplaatmethode met gebruikmaking van chlooramfenicol-dextrosegistextractagar (EN15789:2009)</p> <p>Identificatie: polymerasekettingreactiemethode (PCR-methode) CEN/TS 15790:2008</p>	Melkgeiten	—	$5 \times 10^8$	—	<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. Op het etiket van het toevoegingsmiddel voor diervoeding moet het volgende worden vermeld: "Aanbevolen dosis voor melkgeiten en melkschappen: <math>4 \times 10^9</math> kve/dier/dag"</p> <p>3. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om mogelijke risico's bij gebruik te voorkomen. 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>	17 juni 2029
				Melkschappen	—	$1,2 \times 10^9$	—		

<sup>(1)</sup> 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>