

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/147 VAN DE COMMISSIE
van 3 februari 2020

tot verlening van een vergunning voor het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen, zeugen (waar het ten goede komt van speenvarkens) en melkkoeien en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 2148/2004, (EG) nr. 1288/2004 en (EG) nr. 1811/2005 (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, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (3) Bij Verordening (EG) nr. 2148/2004 van de Commissie ⁽³⁾, Verordening (EG) nr. 1288/2004 van de Commissie ⁽⁴⁾ en Verordening (EG) nr. 1811/2005 van de Commissie ⁽⁵⁾ is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbepanking verleend voor het gebruik van het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (voorheen *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor respectievelijk gespeende biggen, zeugen en melkkoeien. Vervolgens is dat preparaat overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (4) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (voorheen *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende varkens, zeugen en melkkoeien. De aanvrager heeft verzocht om dat 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.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 22 januari 2019 ⁽⁶⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu. De EFSA is van oordeel dat het toevoegingsmiddel de prestatieparameters van gespeende biggen kan verbeteren, alsook van zeugen, waar het ten goede komt van speenvarkens. Zij heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel in twee studies een positief effect op de prestaties van melkkoeien vertoonde. 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 is ingediend.
- (6) Aangezien al is aangetoond dat het toevoegingsmiddel de prestatieparameters van andere melkgevende herkauwers, met name melkgeiten, melkschapen en melkbuffels, kan verbeteren, is geoordeeld dat de resultaten van de twee verstrekte in-vivostudies aantonen dat het toevoegingsmiddel doeltreffend is voor melkkoeien.

⁽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. 2148/2004 van de Commissie van 16 december 2004 tot verlening van permanente en voorlopige vergunningen voor bepaalde toevoegingsmiddelen en een vergunning voor nieuwe toepassingen van een al toegelaten toevoegingsmiddel in de diervoeding (PB L 370 van 17.12.2004, blz. 24).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1288/2004 van de Commissie van 14 juli 2004 tot verlening van een permanente vergunning voor bepaalde toevoegingsmiddelen en een voorlopige vergunning voor een nieuwe toepassing van een al toegelaten toevoegingsmiddel in de diervoeding (PB L 243 van 15.7.2004, blz. 10).

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 1811/2005 van de Commissie van 4 november 2005 tot verlening van voorlopige en permanente vergunningen voor bepaalde toevoegingsmiddelen in de diervoeding en een voorlopige vergunning voor een nieuwe toepassing van een al toegelaten toevoegingsmiddel in de diervoeding (PB L 291 van 5.11.2005, blz. 12).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019; 17(3):5600.

- (7) Uit de beoordeling van het preparaat 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. Het gebruik van het preparaat zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (8) Als gevolg van de verlening van een nieuwe vergunning krachtens Verordening (EG) nr. 1831/2003 moeten de Verordeningen (EG) nr. 2148/2004, (EG) nr. 1288/2004 en (EG) nr. 1811/2005 dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet in een overgangsperiode worden voorzien waarin de belanghebbende partijen zich kunnen voorbereiden om aan de nieuwe vergunningsvoorwaarden te voldoen.
- (10) 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

Voor het in de bijlage gespecificeerde 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

In bijlage II bij Verordening (EG) nr. 2148/2004 wordt de vermelding E 1702 betreffende *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 geschrapt.

Artikel 3

In bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1288/2004 wordt de vermelding E 1702 betreffende *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 geschrapt.

Artikel 4

In bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1811/2005 wordt de vermelding E 1702 betreffende *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 geschrapt.

Artikel 5

Het in de bijlage gespecificeerde preparaat en diervoeding die dat preparaat bevat die vóór 24 augustus 2020 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 24 februari 2020 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 6

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, 3 februari 2020.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

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 toevoegingsmiddel</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>	Biggen(ge-speend)	—	5×10^9		<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. Het toevoegingsmiddel wordt gebruikt in diervoeder voor zeugen zodat het ten goede komt van speenvarkens. 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 uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming. 	24.2.2030
			<p>Zeugen</p> <p>Melkkoeien</p>						

⁽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>