

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1094 VAN DE COMMISSIE

van 24 juli 2020

tot verlenging van de vergunning voor het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zeugen, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 896/2009 (vergunninghouder Prosol S.p.A.)

(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 het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 is bij Verordening (EG) nr. 896/2009 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning verleend voor een periode van tien jaar als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is door de houder van die vergunning een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zeugen, waarbij is verzocht om dat toevoegingsmiddel in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" in te delen. 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 14 mei 2019 ⁽³⁾ geconcludeerd dat de aanvrager gegevens heeft verstrekt waaruit blijkt dat het toevoegingsmiddel voldoet aan de voorwaarden voor het verlenen van een vergunning. De EFSA heeft geconcludeerd dat *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 onder de toegestane gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consument of het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel wordt beschouwd als mogelijk irriterend voor de huid en de ogen en als mogelijk huid- en inhalatieallergeen. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen.
- (5) Uit de beoordeling van *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 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.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 896/2009 van de Commissie van 25 september 2009 tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zeugen (vergunninghouder Prosol S.p.A.) (PB L 256 van 29.9.2009, blz. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(6):5719.

- (6) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als toevoegingsmiddel voor diervoeding onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in de bijlage bij de onderhavige verordening, moet Verordening (EG) nr. 896/2009 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,

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. 896/2009 wordt ingetrokken.

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, 24 juli 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	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						Kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.									
4b1710	Prosol S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</p> <p>Preparaat van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p>In poeder en korrelvorm met ten minste 1×10^9 kve/g toevoegingsmiddel.</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof</p> <p>Levensvatbare cellen van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾</p> <p>Telling: spreidplaatmethode met gebruikmaking van chlooramfenicol-glucosegistextractagar (EN 15789:2009). Identificatie: polymerasekettingreactiemethode (PCR-methode)</p>	Zeugen	—	$6,4 \times 10^9$	—	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld.</p> <p>2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. 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 beschermingsmiddelen voor de ademhaling, de ogen en de huid.</p>	16.8.2030

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