

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1096 VAN DE COMMISSIE

van 24 juli 2020

tot verlenging van de vergunning voor *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor melkkoeien en paarden en tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1119/2010 (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 (EU) nr. 1119/2010 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning voor tien jaar als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor melkkoeien en paarden verleend.
- (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 *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor melkkoeien 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 nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 12 november 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 geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentveiligheid of het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel wordt beschouwd als mogelijk irriterend voor de huid en de ogen en als 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.
- (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 (EU) nr. 1119/2010 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⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1119/2010 van de Commissie van 2 december 2010 tot verlening van een vergunning voor *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor melkkoeien en paarden en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1520/2007 (vergunninghouder Prosol SpA) (PB L 317 van 3.12.2010, blz. 9).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5915.

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 (EU) nr. 1119/2010 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	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 In poeder en korrelvorm met ten minste 1×10^9 kve/g toevoegingsmiddel.	Paarden	—	3×10^9	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 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.	16.8.2030
			Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare cellen van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Melkkoeien		2×10^9			
			Analysemethode ⁽¹⁾ Telling: spreidplaatmethode met gebruikmaking van chlooramfenicol-glucosegistextractagar (EN 15789:2009). Identificatie: polymerasekettingreactiemethode (PCR-methode)						

⁽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>