VERORDENING (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)

(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. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad [2].

(2) Voor het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 is bij Verordening (EG) nr. 896/2009 van de Commissie [3] een vergunning voor tien jaar als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zeugen verleend. Overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG is voor het gebruik van het preparaat een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor gespeende biggen bij Verordening (EG) nr. 1200/2005 van de Commissie [4], voor mestrunderen bij Verordening (EG) nr. 492/2006 van de Commissie [5] en voor melkkoeien bij Verordening (EG) nr. 1520/2007 van de Commissie [6]. Vervolgens is dat toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het Communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

(3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 van die verordening is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor melkkoeien en overeenkomstig artikel 7 van die verordening voor een nieuwe toepassing voor paarden, waarbij is verzocht om indeling van dat toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen". De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten zijn bij de aanvraag verstrekt.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 22 juni 2010 [7] betreffende het gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor melkkoeien geconcludeerd dat *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft en dat het de melkproductie bij melkkoeien kan vergroten. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.

(5) De EFSA heeft in haar advies van 22 juni 2010 [8] betreffende het gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor paarden geconcludeerd dat het gebruik van dat preparaat de klaarblijkelijke vezelvertering bij de doelsoorten kan verbeteren.

(6) 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. Het gebruik van dat preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

(7) Als gevolg van de verlening van een nieuwe vergunning krachtens Verordening (EG) nr. 1831/2003 moeten de bepalingen over *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 in Verordening (EG) nr. 1520/2007 worden geschrapt.

(8) Aangezien de voorwaarden van de vergunning niet om veiligheidsredenen worden gewijzigd, moet worden voorzien in een overgangsperiode om de bestaande voorraden van de voormengsels en mengvoeders op te maken.

(9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

[1] PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
[2] PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.
[3] PB L 256 van 29.9.2009, blz. 6.
[4] PB L 195 van 27.7.2005, blz. 6.
[5] PB L 89 van 28.3.2006, blz. 6.
[6] PB L 335 van 20.12.2007, blz. 17.
[7] *EFSA Journal* 2010; 8(7):1662.
[8] *EFSA Journal* 2010; 8(7):1659.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven 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 Verordening (EG) nr. 1520/2007 worden artikel 1 en bijlage I geschrapt.

Artikel 3

Voormengsels en mengvoeders die *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 bevatten en zijn geëtiketteerd overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG mogen verder in de handel worden gebracht en gebruikt totdat de voorraden zijn uitgeput.

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, 2 december 2010.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere vermeldingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren									
4b1710	Prosol S.p.A.	*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	*Samenstelling toevoegingsmiddel* Bereiding van *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 met ten minste 1×10^9 CFU/g *Karakterisering van de werkzame stof* Levensvatbare cellen van *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 *Analysemethoden* (1) Telling: gietplaatmethode onder gebruikmaking van chlooramfenicol-glucosegistextractagar Identificatie: polymerasekettingreactie (pcr)-methode.	Melkkoeien Paarden	—	2×10^9 3×10^9	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Voor de veiligheid: gebruik van bril en handschoenen tijdens hantering.	23 december 2020.

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives