UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1374 VAN DE COMMISSIE

van 1 oktober 2020

tot verlening van een vergunning voor het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor kalveren, voor alle minder gangbare herkauwers (voor opfokdoeleinden) met uitzondering van lammeren en voor kameelachtigen (voor opfokdoeleinden) (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 ([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 van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor kalveren, voor alle minder gangbare herkauwers (voor opfokdoeleinden) met uitzondering van lammeren en voor kameelachtigen (voor opfokdoeleinden), in te delen in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen".

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 14 mei 2019 ([2]) geconcludeerd dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Ook heeft zij geconcludeerd dat dit preparaat als irriterend voor de ogen wordt beschouwd. 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. De EFSA tevens heeft geconcludeerd dat het preparaat doeltreffend kan zijn om de gewichtstoename en de voederconversie te verbeteren. De conclusie over de werkzaamheid voor kalveren kan worden geëxtrapoleerd naar minder gangbare herkauwers en kameelachtigen die zich in hetzelfde ontwikkelingsstadium bevinden. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van het preparaat 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. Het gebruik van dat preparaat, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan.

(6) 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

Verlening van een vergunning

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.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2019;17(6):5723.

Artikel 2

Inwerkingtreding

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, 1 oktober 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 vergunningsperiode
						kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.									
4b1711	Danstar Ferment AG, in de Unie vertegenwoordigd door Lallemand SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	***Samenstelling van het toevoegingsmiddel*** Preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 met minimaal: — 1×10^{10} kve/g toevoegingsmiddel (gecoat) — 2×10^{10} kve/g toevoegingsmiddel (niet gecoat) ***Karakterisering van de werkzame stof*** Levensvatbare cellen van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 *Analysemethode* (1) Telling: gietplaatmethode met gebruikmaking van chlooramfenicol-dextrosegist-extractagar (EN 15 789:2009). Identificatie: polymerasekettingreactiemethode (PCR-methode) (CEN/TS 15 790:2008)	Kalveren Alle minder gangbare herkauwers (voor opfokdoeleinden) met uitzondering van lammeren Kameelachtigen (voor opfokdoeleinden)	—	1×10^9	—	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.	22.10.2030

(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