UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/149 VAN DE COMMISSIE

van 4 februari 2020

betreffende de verlenging van de vergunning voor *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor lammeren en paarden en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 1293/2008 en (EG) nr. 910/2009 (vergunninghouder Danstar Ferment AG, vertegenwoordigd in de EU 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 en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Bij Verordening (EG) nr. 1293/2008 van de Commissie ([2]) en Verordening (EG) nr. 910/2009 van de Commissie ([3]) is een vergunning verleend voor een periode van tien jaar voor *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor respectievelijk lammeren en paarden.

(3) De houder van die vergunning heeft een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor lammeren en paarden, en heeft verzocht om dat toevoegingsmiddel in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" in te delen. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 26 februari 2019 ([4]) 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* CNCM I-1077 nog steeds veilig is onder de goedgekeurde gebruiksvoorwaarden voor de doeldieren, de consumenten, de gebruikers en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel wordt beschouwd als irriterend voor de ogen. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de menselijke gezondheid te voorkomen, met name wat betreft de gebruikers van het toevoegingsmiddel.

(5) Uit de beoordeling 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. 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* CNCM I-1077 als toevoegingsmiddel voor diervoeding onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in de bijlage bij de onderhavige verordening, moeten de Verordeningen (EG) nr. 1293/2008 en (EG) nr. 910/2009 worden ingetrokken.

(7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de door deze verordening gemaakte wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld waarin de bestaande voorraden van het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als toevoegingsmiddel voor diervoeding die voldoen aan de bepalingen die golden vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening, verder in de handel mogen worden gebracht en opgebruikt.

(8) 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]) Verordening (EG) nr. 1293/2008 van de Commissie van 18 december 2008 tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 en Levucell SC10 ME) als toevoegingsmiddel voor diervoeding (PB L 340 van 19.12.2008, blz. 38).

([3]) Verordening (EG) nr. 910/2009 van de Commissie van 29 september 2009 tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor paarden (vergunninghouder: Danstar Ferment AG) (PB L 257 van 30.9.2009, blz. 7).

([4]) *EFSA Journal* 2019;17(3):5639.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De vergunning voor het in de bijlage gespecificeerde toevoegingsmiddel, dat behoort tot de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groepen "darmflorastabilisatoren" voor lammeren en "verteringsbevorderaars" voor paarden, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

De Verordeningen (EG) nr. 1293/2008 en (EG) nr. 910/2009 worden ingetrokken.

Artikel 3

Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077, zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 910/2009, voormengsels en mengvoeders die die stof bevatten en die vóór 25 februari 2020 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 25 februari 2020 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande 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, 4 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 vergunningsperiode
						Kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars									
4b1711	Danstar Ferment AG, vertegenwoordigd door Lallemand SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 met een minimumconcentratie van: — 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-dextrosegistextractagar (EN15789:2009) Identificatie: polymerasekettingreactiemethode (PCR-methode) CEN/TS 15790:2008	Paarden	—	$3{,}0 \times 10^{9}$	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 2. 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 beschermingsmiddelen voor de ogen.	25.2.2030

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-ghouder	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Andere bepalingen	Einde van de vergunning-speriode
						Kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren									
4b1711	Danstar Ferment AG, vertegenwoordigd door Lallemand SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 met een minimumconcentratie van: — 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-dextrosegistextractagar (EN15789:2009) Identificatie: polymerasekettingreactiemethode (PCR-methode) CEN/TS 15790:2008	Lammeren	—	$3{,}0 \times 10^{9}$		1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 2. 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 beschermingsmiddelen voor de ogen.	25.2.2030

(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