UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1109/2014 VAN DE COMMISSIE

van 20 october 2014

tot verlening van een vergunning voor het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestrunderen, minder gangbare herkauwers die worden vetgemest, melkkoeien en minder gangbare, voor melkproductie bestemde herkauwers en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1288/2004 en Verordening (EG) nr. 1811/2005 (vergunninghouder: Alltech France)

(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* CBS 493.94 is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor kalveren en mestrunderen bij Verordening (EG) nr. 1288/2004 van de Commissie ([3]) en als toevoegingsmiddel voor melkkoeien bij Verordening (EG) nr. 1811/2005 van de Commissie ([4]). Vervolgens is dat preparaat overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding. Voor dat preparaat is bij Verordening (EG) nr. 886/2009 van de Commissie ([5]) voor paarden een vergunning verleend voor tien jaar.

(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 het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestrunderen, minder gangbare herkauwers die worden vetgemest, melkkoeien en minder gangbare, voor melkproductie bestemde herkauwers, 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 waren bij de aanvraag gevoegd.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) concludeerde in haar advies van 8 april 2014 ([6]) dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het gebruik van het preparaat de melkopbrengst van melkkoeien kan vergroten en dat de werkzaamheid daarvan kan worden geëxtrapoleerd naar minder gangbare, voor melkproductie bestemde herkauwers. De EFSA heeft voorts geconcludeerd dat het gebruik van het preparaat de opbrengst van mestrunderen kan vergroten en dat deze doeltreffendheid kan worden geëxtrapoleerd naar minder gangbare herkauwers die worden vetgemest. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 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.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

([2]) Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

([3]) Verordening (EG) nr. 1288/2004 van de Commissie van 14 juli 2004 tot verlening van een permanente vergunning voor bepaalde toevoegingsmiddelen en een voorlopige vergunning voor een nieuwe toepassing van een al toegelaten toevoegingsmiddel in de diervoeding (PB L 243 van 15.7.2004, blz. 10).

([4]) Verordening (EG) nr. 1811/2005 van de Commissie van 4 november 2005 tot verlening van voorlopige en permanente vergunningen voor bepaalde toevoegingsmiddelen in de diervoeding en een voorlopige vergunning voor een nieuwe toepassing van een al toegelaten toevoegingsmiddel in de diervoeding (PB L 291 van 5.11.2005, blz. 12).

([5]) Verordening (EG) nr. 886/2009 van de Commissie van 25 september 2009 tot verlening van een vergunning voor het preparaat *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor paarden (vergunninghouder Alltech France) (PB L 254 van 26.9.2009, blz. 66).

([6]) EFSA Journal 2014; 12(5):3666.

(6) Verordening (EG) nr. 1288/2004 en Verordening (EG) nr. 1811/2005 moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.

(8) 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 de 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.

Artikel 2

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1288/2004

In bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1288/2004 wordt de vermelding betreffende E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 die op mestrunderen betrekking heeft, geschrapt.

Artikel 3

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1811/2005

In bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1811/2005 wordt de vermelding betreffende E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 geschrapt.

Artikel 4

Overgangsmaatregelen

Het in de bijlage beschreven preparaat en de dat preparaat bevattende diervoeding die, in overeenstemming met de regels die vóór 10 november 2014 van toepassing waren, en vóór 10 mei 2015 geproduceerd en geëtiketteerd zijn, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 5

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, 20 oktober 2014.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-houder	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
						CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren									
4a1704	ALLTECH Frankrijk	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 met ten minste: vast: 1×10^9 CFU/g toevoegingsmiddel. *Karakterisering van de werkzame stof* *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.4. *Analysemethode* (1) Telling: gietplaatmethode onder gebruikmaking van chlooramfenicol-glucosegistextractagar Identificatie: polymeraseketting-reactie (PCR)methode.	Melk-koeien en minder gangbare, voor melk-productie bestemde her-kauwers.	—	1×10^7	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegings-middel en het voormengsel de opslag-omstandigheden en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalings-bescherming bij de hantering.	10 november 2024
				Mest-runderen en minder gangbare her-kauwers die worden vetgemest.		1×10^8			

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports