

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

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name op artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De toelating van toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de toelatingsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor het in de bijlage opgenomen preparaat ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste gegevens en bescheiden zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van het preparaat *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME) als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor lammeren.
- (4) Voor het gebruik van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 is bij Verordening (EG) nr. 1200/2005 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning zonder tijdsbeperking voor melkkoeien en mestrunderen en bij Verordening (EG) nr. 226/2007 van de Commissie ⁽³⁾ een vergunning tot en met 22 maart 2017 voor melkgeiten en melkschapen verleend.

- (5) Er zijn nieuwe gegevens ingediend ter staving van een aanvraag van een vergunning voor lammeren. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 16 juli 2008 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20/Levucell SC10 ME) geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu. Ook kwam zij tot de conclusie dat aan *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20/Levucell SC10 ME) geen andere risico's verbonden zijn die op grond van artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 de verlening van een vergunning in de weg zouden staan. Overeenkomstig dat advies is het gebruik van dat preparaat veilig voor lammeren. In dat advies staat ook dat dat preparaat gunstige gevolgen kan hebben voor het eindgewicht en de gemiddelde dagelijkse gewichtstoename. 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 geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van het preparaat 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) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

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.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ PB L 195 van 27.7.2005, blz. 6.

⁽³⁾ PB L 64 van 2.3.2007, blz. 26.

⁽⁴⁾ Scientific Opinion of the Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP) on a request from the European Commission on the safety and efficacy of Levucell SC20/Levucell SC10ME, a preparation of *Saccharomyces cerevisiae*, as feed additive for lambs for fattening. The EFSA Journal (2008) 772, 1-11.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking 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, 18 december 2008.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum- en Maximumgehalte		Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Minimumgehalte CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %	Maximumgehalte		
Categorie zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflora stabilisatoren									
„4b1711	LALLEMAND SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME)	<p>Samenstelling toevoegingsmiddel: Vast: Bereiding van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 van levensvatbare gedroogde cellen met een gegarandeerde minimale concentratie van 2×10^{10} CFU/g.</p> <p>Gecoat: Bereiding van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 van levensvatbare gedroogde cellen met een gegarandeerde minimale concentratie van 1×10^{10} CFU/g.</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077: 80 % levensvatbare gedroogde cellen en 14 % niet levensvatbare cellen.</p> <p>Analysemethode (1): Gietplaatmethode en moleculaire identificatie (PCR).</p>	LAMMEREN	—	$3,0 \times 10^9$	$7,3 \times 10^9$	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.</p> <p>2. Bij aanvullende diervoeders 50 °C met Levucell SC20 en 80 °C met Levucell SC10ME niet overschrijden.</p> <p>3. Gecoat, uitsluitend voor toediening via diervoeder in pelletvorm.</p> <p>4. Aanbevolen dosis: $7,3 \times 10^9$ CFU/kg volledig diervoeder.</p> <p>5. Als het product wordt gehanteerd of gemengd in een gesloten atmosfeer, wordt aanbevolen een veiligheidsbril en een masker voor het mengen te gebruiken, als de mengers niet met afzuigsystemen zijn uitgerust.</p>	8.1.2019

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