

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/508 VAN DE COMMISSIE

van 23 maart 2021

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 170/2011 (vergunninghouder: Prosol S.p.A.)

(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 gronden en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 is bij Verordening (EU) nr. 170/2011 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning voor tien jaar als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen verleend.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 heeft de houder van die vergunning een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” in te delen. De krachtens artikel 14, lid 2, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 30 september 2020 ⁽³⁾ geconcludeerd dat de aanvrager gegevens heeft verstrekt waaruit blijkt dat het toevoegingsmiddel voldoet aan de huidige voorwaarden voor het verlenen van een vergunning. De EFSA heeft voorts geconcludeerd dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat het preparaat wordt beschouwd als mogelijk irriterend voor de huid en de ogen en als een huid- en inhalatieallergeen. 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 heeft ook het verslag 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* 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. De vergunning voor het toevoegingsmiddel moet daarom worden verlengd.
- (6) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als toevoegingsmiddel voor diervoeding, moet Verordening (EU) nr. 170/2011 worden ingetrokken.
- (7) 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 (EU) nr. 170/2011 van de Commissie van 23 februari 2011 tot verlening van een vergunning voor *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor biggen (gespeend) en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1200/2005 (vergunninghouder Prosol SpA) (PB L 49 van 24.2.2011, blz. 8).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6284.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

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 de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Verordening (EU) nr. 170/2011 wordt ingetrokken.

Artikel 3

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, 23 maart 2021.

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 vergunningperiode
						kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.

4b1710	Prosol S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 met ten minste 1×10^9 kve/g	Gespeende biggen	—	3×10^9	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's van het gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid.	13.4.2031
			Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare cellen van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885						
			Analysemethode ⁽¹⁾ Telling: gietplaatmethode met gebruikmaking van chlooramfenicol-glucosegistextractagar (CGYE) (EN 15789) Identificatie: polymerasekettingreactie (PCR)-methode						

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>