

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/272 VAN DE COMMISSIE

van 23 februari 2022

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle Suidae, met uitzondering van gespeende biggen en zeugen, en honden (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 van dergelijke vergunningen, 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 een preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle Suidae, met uitzondering van gespeende biggen en zeugen, en honden, in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 23 juni 2021 ⁽²⁾ ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat dit 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 geconcludeerd dat voor Suidae het preparaat doeltreffend kan zijn als zoötechnisch toevoegingsmiddel in diervoeders en dat het voor honden doeltreffend kan zijn voor het verbeteren van de fecale consistentie. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethoden 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. Daarom moet een vergunning worden verleend voor het gebruik van het preparaat zoals gespecificeerd in de bijlage bij de onderhavige verordening.
- (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

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 2021;19(7):6698.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6699.

Artikel 2

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 februari 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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.

4b1710	Prosol S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 met ten minste: 1 × 10⁹ kve/g toevoegingsmiddel Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> Levensvatbare cellen van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Telling: gietplaatmethode met gebruikmaking van chlooramfenicol-glucosegistextractagar (CGYE) (EN 15789). Identificatie: polymerasekettingreactie (PCR)-methode.	Alle Suidae, andere dan voor reproductieve doeleinden en gespeende biggen Alle Suidae voor reproductieve doeleinden, met uitzondering van zeugen Honden	- - -	3 × 10 ⁹ 6,4 × 10 ⁹ 7 × 10 ¹⁰	- - -	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om de gevaren bij inademing of contact met de huid of met de ogen aan te pakken. Indien blootstelling van de huid, de luchtwegen en de ogen met deze procedures en maatregelen niet kan worden geëlimineerd of tot een minimum kan 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.	16.3.2032
--------	---------------	---	---	--	---------------------	--	---------------------	--	-----------

⁽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>