

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1170 VAN DE COMMISSIE

van 15 juni 2023

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor melkkoeien, minder gangbare herkauwers gehouden voor mestdoeleinden en kameelachtigen gehouden voor mestdoeleinden (vergunninghouder: Danstar Ferment AG, vertegenwoordigd door Lallemant SAS) en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1200/2005

(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 redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Bij Verordening (EG) nr. 1200/2005 van de Commissie ⁽³⁾ is voor het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor melkkoeien en mestrunderen. Vervolgens is dat preparaat overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (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 beoordeling van het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor melkkoeien en mestrunderen. Ook is overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 een aanvraag ingediend voor een nieuw gebruik van dat preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor minder gangbare herkauwers en kameelachtigen. In die aanvragen werd verzocht om dat toevoegingsmiddel in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groepen “verteringsbevorderaars” en “darmflorastabilisatoren” in te delen en waren de krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste gegevens en documenten bijgevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 4 juli 2017 ⁽⁴⁾ en 29 juni 2022 ⁽⁵⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor de doeldieren, de consumentenveiligheid en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het preparaat niet als irriterend voor de huid of als huidallergeen moet worden beschouwd, maar wel als irriterend voor de ogen, en dat blootstelling via inademing niet waarschijnlijk is. De EFSA heeft geconcludeerd dat het preparaat de prestaties van mestrunderen kan verbeteren wanneer het wordt toegediend in een minimumdosis van zo'n 6×10^8 kve/kg volledig diervoeder, en merkte op dat bij twee in vivo-onderzoeken een positief effect werd aangetoond op de groeiprestaties van de runderen die het toevoegingsmiddel in een minimumdosis van 5×10^8 kve/kg volledig diervoeder kregen toegediend. De EFSA heeft deze conclusie uitgebreid tot minder gangbare herkauwers en voor de vleesproductie gefokte kameelachtigen. De EFSA heeft op basis van de door de aanvrager verstrekte gegevens geen conclusies kunnen trekken over de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel bij melkkoeien, maar heeft opgemerkt dat het preparaat in drie studies een positief effect op de prestaties van melkkoeien vertoonde. De EFSA 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.

⁽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. 1200/2005 van de Commissie van 26 juli 2005 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 195 van 27.7.2005, blz. 6).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4944.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7431.

- (5) De aanvrager heeft de aanvraag voor de verlening van een vergunning voor het preparaat in de functionele groep “verteringsbevorderaars” en voor het gebruik ervan voor minder gangbare herkauwers en melkkameelachtigen, op 24 februari 2023 ingetrokken.
- (6) Rekening houdend met alle verstrekte informatie, het reeds aangetoonde vermogen van het toevoegingsmiddel om de prestatieparameters van andere melkgevende herkauwers, met name melkgeiten en melkschapen, te verbeteren, en aangezien het preparaat al sinds lange tijd wordt verhandeld en gebruikt, is de Commissie van oordeel dat het toevoegingsmiddel werkzaam is bij mestrunderen, minder gangbare herkauwers en voor de vleesproductie gefokte kameelachtigen bij een minimumdosis van 5×10^8 kve/kg volledig diervoeder, en bij melkkoeien bij een minimumdosis van 4×10^8 kve/kg volledig diervoeder.
- (7) Uit de beoordeling van het toevoegingsmiddel 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 moet daarom worden toegestaan. De Commissie is van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het betrokken preparaat voor melkkoeien en mestrunderen vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (9) 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

Vergunningverlening

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.

Artikel 2

Intrekking van Verordening (EG) nr. 1200/2005

Verordening (EG) nr. 1200/2005 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

1. Het in de bijlage gespecificeerde preparaat en de voormengsels die het preparaat bevatten, die bestemd zijn voor melkkoeien en mestrunderen en die vóór 6 januari 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 6 juli 2023 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die het in de bijlage gespecificeerde preparaat bevatten, die bestemd zijn voor melkkoeien en mestrunderen en die vóór 6 juli 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 6 juli 2023 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

*Artikel 4***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, 15 juni 2023.

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 vergunningsperiode
						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).	Mestrunderen Alle minder gangbare herkauwers gehouden voor mestdoeleinden Kameelachtigen gehouden voor mestdoeleinden	—	5 × 10 ⁸	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel 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 voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de ogen gebruikt.	6 juli 2033
			Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare gedroogde cellen van Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 Analysemethode ⁽¹⁾ Telling: gietplaatmethode met gebruikmaking van chlooramfenicol-dextrosegistextractagar (EN 15789). Identificatie: polymerasekettingreactiemethode (PCR-methode) CEN/TS 15790.	Melkkoeien		4 × 10 ⁸			

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en