



2024/980

3.4.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/980 VAN DE COMMISSIE

van 2 april 2024

tot verlening van een vergunning voor het preparaat *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten (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 redenen 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 de verlening van 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) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten, waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en in de functionele groep "darmflorastabilisatoren".
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 23 juni 2021 ⁽²⁾ en 26 september 2023 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, veilig is voor katten. Zij heeft ook geconcludeerd dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 wordt beschouwd als mogelijk irriterend voor de huid en de ogen en als huid- en inhallatie-allergeen. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 werkzaam kan zijn als zoötechnisch toevoegingsmiddel voor katten wanneer het wordt toegevoegd aan diervoeder in een hoeveelheid van 7×10^{10} kve/kg volledig diervoeder. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.
- (5) Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt a), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁴⁾ was het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van een vorige beoordeling betreffende hetzelfde toevoegingsmiddel van toepassing zijn op de huidige aanvraag.
- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van dat preparaat moet daarom worden toegestaan voor katten. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6699.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8358.

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een 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

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, 2 april 2024.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identifica-tienummer van het toevoe-gingsmid-del voor diervoed-ing	Naam van de vergunnin-ghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunning-speriode
						kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.									
4b1710	Prosol S.p.A.	Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 met ten minste: 1 × 10 ⁹ kve/g toevoegingsmiddel Vaste vorm Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare cellen van <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 Analysemethode ⁽¹⁾ Identificatie: polymerasekettingreactiemethode (PCR-methode) CEN/TS 15790. Telling in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in mengvoeders: giet- of spreidplaatmethode (EN 15789).	Katten	—	7 × 10 ¹⁰	—	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, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid worden gebruikt.	23 april 2034

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