

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 304/2014 VAN DE COMMISSIE

van 25 maart 2014

tot verlening van een vergunning voor de preparaten van *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 en *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 als toevoegingsmiddelen voor voeding voor alle diersoorten

(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 vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 10, leden 1 tot en met 4, ervan stelt specifieke bepalingen vast voor de evaluatie van in de Unie als inkuiltoevoegingsmiddelen gebruikte producten op de datum waarop die verordening van toepassing werd.
- (2) Overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn de preparaten van *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 en *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding opgenomen als bestaande producten behorende tot de functionele groep inkuiltoevoegingsmiddelen voor alle diersoorten.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 ervan zijn aanvragen ingediend voor de verlening van een vergunning voor deze preparaten als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht om die toevoegingsmiddelen in te delen in de categorie „technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „inkuiltoevoegingsmiddelen”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij die aanvragen gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) concludeerde in haar adviezen van 23 mei 2012⁽²⁾,

10 september 2013⁽³⁾ en 10 oktober 2013⁽⁴⁾ dat de desbetreffende preparaten onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens of het milieu hebben. De EFSA concludeerde tevens dat de preparaten van *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 en *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 de productie van kuilvoer kunnen verbeteren. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethoden voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geïnterpreteerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

- (5) Uit de beoordeling van de betrokken preparaten blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning wordt voldaan. Het gebruik van deze preparaten zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden 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.
- (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

Verlening van de vergunning

Voor de in de bijlage gespecificeerde preparaten, die behoren tot de categorie „technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „inkuiltoevoegingsmiddelen”, 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 2012; 10(6):2733.

⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3363.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3436.

*Artikel 2***Overgangsmaatregelen**

De in de bijlage gespecificeerde preparaten en de diervoeding die deze preparaten bevat, die vóór 15 oktober 2014 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 15 april 2014 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt tot de bestaande voorraden zijn opgemaakt.

*Artikel 3***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, 25 maart 2014.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

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
						CFU/kg vers materiaal			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: inkuiltoevoegingsmiddelen									
1k20601	—	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</p> <p>Preparaat van <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415 met minimaal: 1×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel.</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof</p> <p>Levensvatbare cellen van <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415.</p> <p>Analysemethode (1)</p> <p>Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van galesculineazideagar (EN 15788)</p> <p>Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE)</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel opslagcondities aangeven. Minimumgehalte van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddel: 1×10^8 CFU/kg vers materiaal. Voor de veiligheid: er wordt aanbevolen om tijdens de hantering gebruik te maken van ademhalings- en oogbescherming en handschoenen. 	15 april 2024
1k20602	—	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 22502	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</p> <p>Preparaat van <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>DSM 22502 met minimaal: 1×10^{11} CFU/g toevoegingsmiddel.</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof</p> <p>Levensvatbare cellen van <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>DSM 22502</p> <p>Analysemethode (1)</p> <p>Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van galesculineazideagar (EN 15788)</p> <p>Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE)</p>	Alle diersoorten				<ol style="list-style-type: none"> In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel opslagcondities aangeven. Minimumgehalte van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddel: 1×10^8 CFU/kg vers materiaal. Voor de veiligheid: er wordt aanbevolen om tijdens de hantering gebruik te maken van ademhalings- en oogbescherming en handschoenen. 	

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
						CFU/kg vers materiaal			
1k21009	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-3237	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Bereiding van <i>Pediococcus acidilactici</i> (CNCM I-3237) met ten minste 1×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Levensvatbare cellen van <i>Pediococcus acidilactici</i></p> <p>CNCM I-3237.</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van gal-esculineazideagar (EN 15786)</p> <p>Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE)</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel opslagcondities aangeven. Minimumgehalte van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddel: 5×10^7 CFU/kg vers materiaal. Voor de veiligheid: er wordt aanbevolen om tijdens de hantering gebruik te maken van ademhalings- en oogbescherming en handschoenen. 	15 april 2024

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx