

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 399/2014 VAN DE COMMISSIE

van 22 april 2014

tot verlening van een vergunning voor de preparaten van *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 en *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 als toevoegingsmiddelen voor diervoeding 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, van die verordening 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 *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 en *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 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 van die verordening 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 de aanvragen gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) concludeerde in haar adviezen van 4 december 2013 ⁽²⁾ en 5 december 2013 ⁽³⁾ 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 *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 en *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 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 geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van de desbetreffende 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,

⁽¹⁾ PBL 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(1):3530.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(1):3534, EFSA Journal 2014; 12(1):3533 en EFSA Journal 2014; 12(1):3535.

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 „inkuiltonoevoegingsmiddelen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Overgangsmatregelen

De in de bijlage beschreven preparaten, en diervoeders die deze preparaten bevatten, die vóór 13 november 2014 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 15 mei 2014 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat 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, 22 april 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.									
1k20736	—	<i>Lactobacillus brevis</i> DSM 23231	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van <i>Lactobacillus brevis</i> DSM 23231 met ten minste 1×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Levensvatbare cellen van <i>Lactobacillus brevis</i> DSM 23231.</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van MRS-agar (EN 15787). Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE).</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagomstandigheden vermelden. 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. 	13 mei 2024
1k20737	—	<i>Lactobacillus brevis</i> DSMZ 16680	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van <i>Lactobacillus brevis</i> DSMZ 16680 met ten minste $2,5 \times 10^{10}$ CFU/g toevoegingsmiddel.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Levensvatbare cellen van <i>Lactobacillus brevis</i> DSMZ 16680.</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van MRS-agar (EN 15787). Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE).</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagomstandigheden vermelden. 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. 	13 mei 2024

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			
1k20738	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 4528	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</p> <p>Preparaat van <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 4528 met ten minste $2,5 \times 10^{11}$ CFU/g toevoegingsmiddel.</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof</p> <p>Levensvatbare cellen van <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 4528.</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾</p> <p>Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van MRS-agar (EN 15787).</p> <p>Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE).</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagomstandigheden vermelden. Minimumgehalte van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddel: 1×10^9 CFU/kg vers materiaal. Voor de veiligheid: er wordt aanbevolen om tijdens de hantering gebruik te maken van ademhalings- en oogbescherming en handschoenen. 	13 mei 2024
1k20739	—	<i>Lactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</p> <p>Preparaat van <i>Lactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169 met ten minste $2,5 \times 10^{10}$ CFU/g toevoegingsmiddel.</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof</p> <p>Levensvatbare cellen van <i>Lactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169.</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾</p> <p>Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van MRS-agar (EN 15787).</p> <p>Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE).</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagomstandigheden vermelden. 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. 	13 mei 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