

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1263/2011 VAN DE COMMISSIE

van 5 december 2011

tot verlening van een vergunning voor *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) en *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) 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.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn aanvragen ingediend voor een vergunning voor *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) en *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834). De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvragen gevoegd.
- (3) De aanvragen betreffen de verlening van een vergunning voor *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) en *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle dieren, in de categorie technologische toevoegingsmiddelen.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 6 september 2011 over *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774)⁽²⁾, *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856)⁽³⁾ en *Lactobacillus brevis* (DSM 12835)⁽⁴⁾ geconcludeerd dat deze micro-organismen geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu hebben en dat zij de productie van kuilvoer van alle voedergewassen kunnen verbeteren door de verhoging van de zuurproductie, wat leidt tot een grotere aerobische stabiliteit van het kuilvoer. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.
- (5) De EFSA concludeerde in haar adviezen van 6 september 2011 over *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245)⁽⁵⁾, *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773)⁽⁶⁾, *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836)⁽⁷⁾, *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837)⁽⁸⁾, *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121)⁽⁹⁾, *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160)⁽¹⁰⁾, *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243)⁽¹¹⁾ en *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834)⁽¹²⁾, en in haar advies van 8 september 2011 over *Lactococcus lactis* (DSM 11037)⁽¹³⁾ dat deze micro-organismen geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu hebben en dat zij de productie van kuilvoer van alle voedergewassen kunnen verbeteren door de verlaging van de pH en de verbetering van de bewaring van de droge stof. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2359.⁽³⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2361.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2368.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2363.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2370.⁽⁷⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2367.⁽⁸⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2362.⁽⁹⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2365.⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2366.⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2364.⁽¹²⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2369.⁽¹³⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2374.⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) en *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) blijkt dat aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning, als vastgesteld in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003, wordt voldaan. Het gebruik van deze micro-organismen zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 5 december 2011.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage gespecificeerde micro-organismen, die behoren tot de categorie „technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „toevoegingsmiddelen voor kuilvoer”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

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	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg vers materiaal			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: toevoegingsmiddelen voor kuilvoer.									
1k2074	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 16774)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel: Bereiding van <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 16774) met ten minste 5×10^{11} CFU/g toevoegingsmiddel Karakterisering van de werkzame stof: <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 16774) Analysemethode (1): Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van MSR-agar (EN 15787) Identificatie: pulsed-field gelelektroforese (PFGE).	Alle diersoorten	—		—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur en de houdbaarheid vermelden. 2. Minimumdosis van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als toevoegingsmiddel voor kuilvoer: 1×10^8 CFU/kg vers materiaal. 3. Voor de veiligheid; er wordt aanbevolen om tijdens de hantering gebruik te maken van ademhalingsbescherming en handschoenen.	26.12.2021
1k2075	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 12856)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel: Bereiding van <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 12856) met ten minste 5×10^{11} CFU/g toevoegingsmiddel Karakterisering van de werkzame stof: <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 12856) Analysemethode (1): Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van MSR-agar (EN 15787) Identificatie: pulsed-field gelelektroforese (PFGE).	Alle diersoorten	—		—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur en de houdbaarheid vermelden. 2. Minimumdosis van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als toevoegingsmiddel voor kuilvoer: 1×10^8 CFU/kg vers materiaal. 3. Voor de veiligheid; er wordt aanbevolen om tijdens de hantering gebruik te maken van ademhalingsbescherming en handschoenen.	26.12.2021
1k2076	—	<i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16245)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel: Bereiding van <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16245) met ten minste 5×10^{11} CFU/g toevoegingsmiddel Karakterisering van de werkzame stof: <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16245) Analysemethode (1): Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van MSR-agar (EN 15787) Identificatie: pulsed-field gelelektroforese (PFGE).	Alle diersoorten	—		—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur en de houdbaarheid vermelden. 2. Minimumdosis van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als toevoegingsmiddel voor kuilvoer: 1×10^8 CFU/kg vers materiaal. 3. Voor de veiligheid; er wordt aanbevolen om tijdens de hantering gebruik te maken van ademhalingsbescherming en handschoenen.	26.12.2021

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg vers materiaal			
1k2077	—	<i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16773)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel: Bereiding van <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16773) met ten minste 4×10^{11} CFU/g toevoegingsmiddel Karakterisering van de werkzame stof: <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16773) Analysemethode (1): Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van MSR-agar (EN 15787) Identificatie: pulsed-field gelelektroforese (PFGE).	Alle diersoorten	—		—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur en de houdbaarheid vermelden. 2. Minimumdosis van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als toevoegingsmiddel voor kuilvoer: 1×10^8 CFU/kg vers materiaal. 3. Voor de veiligheid: er wordt aanbevolen om tijdens de hantering gebruik te maken van ademhalingsbescherming en handschoenen.	26.12.2021
1k2078	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12836)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel: Bereiding van <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12836) met ten minste 5×10^{11} CFU/g toevoegingsmiddel Karakterisering van de werkzame stof: <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12836) Analysemethode (1): Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van MSR-agar (EN 15787) Identificatie: pulsed-field gelelektroforese (PFGE).	Alle diersoorten	—		—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur en de houdbaarheid vermelden. 2. Minimumdosis van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als toevoegingsmiddel voor kuilvoer: 1×10^8 CFU/kg vers materiaal. 3. Voor de veiligheid: er wordt aanbevolen om tijdens de hantering gebruik te maken van ademhalingsbescherming en handschoenen.	26.12.2021
1k2079	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12837)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel: Bereiding van <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12837) met ten minste 5×10^{11} CFU/g toevoegingsmiddel Karakterisering van de werkzame stof: <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12837) Analysemethode (1): Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van MSR-agar (EN 15787) Identificatie: pulsed-field gelelektroforese (PFGE).	Alle diersoorten	—		—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur en de houdbaarheid vermelden. 2. Minimumdosis van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als toevoegingsmiddel voor kuilvoer: 1×10^8 CFU/kg vers materiaal. 3. Voor de veiligheid: er wordt aanbevolen om tijdens de hantering gebruik te maken van ademhalingsbescherming en handschoenen.	26.12.2021

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg vers materiaal			
1k20710	—	<i>Lactobacillus brevis</i> (DSM 12835)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel: Bereiding van <i>Lactobacillus brevis</i> (DSM 12835) met ten minste 5×10^{11} CFU/g toevoegingsmiddel Karakterisering van de werkzame stof: <i>Lactobacillus brevis</i> (DSM 12835) Analysemethode (1): Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van MSR-agar (EN 15787) Identificatie: pulsed-field gelelektroforese (PFGE).	Alle diersoorten	—		—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur en de houdbaarheid vermelden. 2. Minimumdosis van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als toevoegingsmiddel voor kuilvoer: 1×10^8 CFU/kg vers materiaal. 3. Voor de veiligheid: er wordt aanbevolen om tijdens de hantering gebruik te maken van ademhalingsbescherming en handschoenen.	26.12.2021
1k20711	—	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 30121)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel: Bereiding van <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 30121) met ten minste 4×10^{11} CFU/g toevoegingsmiddel Karakterisering van de werkzame stof: <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 30121) Analysemethode (1): Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van MSR-agar (EN 15787) Identificatie: pulsed-field gelelektroforese (PFGE).	Alle diersoorten	—		—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur en de houdbaarheid vermelden. 2. Minimumdosis van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als toevoegingsmiddel voor kuilvoer: 1×10^8 CFU/kg vers materiaal. 3. Voor de veiligheid: er wordt aanbevolen om tijdens de hantering gebruik te maken van ademhalingsbescherming en handschoenen.	26.12.2021
1k2081	—	<i>Lactococcus lactis</i> (DSM 11037)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel: Bereiding van <i>Lactococcus lactis</i> (DSM 11037) met ten minste 5×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel Karakterisering van de werkzame stof: <i>Lactococcus lactis</i> (DSM 11037) Analysemethode (1): Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van MSR-agar (ISO 15214) Identificatie: pulsed-field gelelektroforese (PFGE).	Alle diersoorten	—		—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur en de houdbaarheid vermelden. 2. Minimumdosis van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als toevoegingsmiddel voor kuilvoer: 1×10^8 CFU/kg vers materiaal. 3. Voor de veiligheid: er wordt aanbevolen om tijdens de hantering gebruik te maken van ademhalingsbescherming en handschoenen.	26.12.2021

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg vers materiaal			
1k2082	—	<i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel: Bereiding van <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) met ten minste 4×10^{11} CFU/g toevoegingsmiddel Karakterisering van de werkzame stof: <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) Analysemethode (1): Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van MSR-agar (ISO 15214) Identificatie: pulsed-field gelelektroforese (PFGE).	Alle diersoorten	—	—	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur en de houdbaarheid vermelden. 2. Minimumdosis van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als toevoegingsmiddel voor kuilvoer: 1×10^8 CFU/kg vers materiaal. 3. Voor de veiligheid: er wordt aanbevolen om tijdens de hantering gebruik te maken van ademhalingsbescherming en handschoenen.	26.12.2021
1k2102	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> (DSM 16243)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel: Bereiding van <i>Pediococcus acidilactici</i> (DSM 16243) met ten minste 5×10^{11} CFU/g toevoegingsmiddel Karakterisering van de werkzame stof: <i>Pediococcus acidilactici</i> (DSM 16243) Analysemethode (1): Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van MSR-agar (EN 15786) Identificatie: pulsed-field gelelektroforese (PFGE).	Alle diersoorten	—	—	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur en de houdbaarheid vermelden. 2. Minimumdosis van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als toevoegingsmiddel voor kuilvoer: 1×10^8 CFU/kg vers materiaal. 3. Voor de veiligheid: er wordt aanbevolen om tijdens de hantering gebruik te maken van ademhalingsbescherming en handschoenen.	26.12.2021
1k2103	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> (DSM 12834)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel: Bereiding van <i>Pediococcus pentosaceus</i> (DSM 12834) met ten minste 4×10^{11} CFU/g toevoegingsmiddel Karakterisering van de werkzame stof: <i>Pediococcus pentosaceus</i> (DSM 12834) Analysemethode (1): Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van MSR-agar (EN 15786) Identificatie: pulsed-field gelelektroforese (PFGE).	Alle diersoorten	—	—	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur en de houdbaarheid vermelden. 2. Minimumdosis van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als toevoegingsmiddel voor kuilvoer: 1×10^8 CFU/kg vers materiaal. 3. Voor de veiligheid: er wordt aanbevolen om tijdens de hantering gebruik te maken van ademhalingsbescherming en handschoenen.	26.12.2021

(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