

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 841/2012 VAN DE COMMISSIE

van 18 september 2012

tot verlening van een vergunning voor *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) en *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) 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 toevoegingsmiddelen voor kuilvoer gebruikte producten op de datum waarop die verordening van toepassing werd.
- (2) Overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder b), en artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn de micro-organismen *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) en *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) in het Communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten opgenomen als bestaande producten, behorend tot de functionele groep van toevoegingsmiddelen voor kuilvoer.
- (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 de micro-organismen *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) en *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij verzocht is om die toevoegingsmiddelen in te delen in de categorie „technologische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep „toevoegingsmiddelen voor kuilvoer”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvragen gevoegd.
- (4) De aanvragen betreffen de verlening van een vergunning voor de micro-organismen *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) en *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, in te delen in de toevoegingsmiddelen categorie „technologische toevoegingsmiddelen”.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 13 december 2011⁽²⁾ geconcludeerd dat de micro-organismen *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) en *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens of het milieu hebben en dat deze micro-organismen de productie van kuilvoer van alle voedergewassen kunnen verbeteren door de bewaring van droge stof te vergroten en het verlies van eiwit te verminderen. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van de micro-organismen *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) en *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) 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 die micro-organismen zoals gespecificeerd in de bijlagen bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (7) Aangezien wijzigingen in de vergunningsvoorwaarden voor de micro-organismen *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) en *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) worden aangebracht en er geen directe onmiddellijke gevolgen voor de veiligheid zijn, moet vóór de verlening van de vergunning een redelijke periode worden toegestaan om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden op de naleving van de uit de vergunning voortvloeiende nieuwe eisen. Bovendien moet worden voorzien in een overgangperiode voor het opmaken van de bestaande voorraden van die micro-organismen en van diervoeding die die micro-organismen bevat.
- (8) Het is onevenredig ingewikkeld voor de exploitanten om herhaaldelijk en van de ene op de andere dag de etiketten aan te passen van diervoeding die verschillende toevoegingsmiddelen bevat, waarvoor achtereenvolgens een vergunning is verleend volgens de procedure van artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 en waarvoor aan nieuwe etiketteringsvoorschriften moet worden voldaan. Daarom moet de administratieve last voor de exploitanten worden verminderd door te voorzien in een periode die een soepele verandering van de etikettering mogelijk maakt.
- (9) 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

Voor het in bijlage I gespecificeerde micro-organisme, dat behoort 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.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(1):2529.

Artikel 2

Voor het in bijlage II gespecificeerde micro-organisme, dat behoort 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 3***Etiketteringsvoorschriften**

Diervoeding die de in artikel 1 en in artikel 2 bedoelde micro-organismen bevat, wordt uiterlijk op 19 mei 2013 overeenkomstig deze verordening geëtiketteerd.

Diervoeding die de in artikel 1 en in artikel 2 bedoelde micro-organismen bevat en die vóór 19 mei 2013 overeenkomstig de

vroegere vergunningsvoorwaarden is geëtiketteerd, mag verder in de handel worden gebracht totdat de voorraden zijn uitgeput.

*Artikel 4***Overgangsmaatregelen**

Op de datum van inwerkingtreding van deze verordening bestaande voorraden van de in artikel 1 en in artikel 2 bedoelde micro-organismen en diervoeding die deze micro-organismen bevat, mogen verder in de handel worden gebracht en gebruikt onder de vroegere vergunningsvoorwaarden, totdat zij zijn uitgeput.

Artikel 5

Deze verordening treedt in werking op 19 november 2012.

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

Gedaan te Brussel, 18 september 2012.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE I

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige voorzieningen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg vers materiaal			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: toevoegingsmiddelen voor kuilvoer									
1k20713	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 41028)	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</p> <p>Bereiding van <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 41028 met ten minste 7×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof</p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 41028</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾</p> <p>Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spreidplaatmethode (EN 15787)</p> <p>Identificatie: pulsed-field gel elektroforese (PFGE)</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur en de houdbaarheid vermelden.</p> <p>2. Minimumdosis van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als toevoegingsmiddel voor kuilvoer: 1×10^9 CFU/kg vers materiaal.</p> <p>3. Voor de veiligheid: er wordt aanbevolen om tijdens de hantering gebruik te maken van ademhalingsbescherming en handschoenen.</p>	19 november 2022

⁽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

BIJLAGE II

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige voorzieningen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg vers materiaal			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: toevoegingsmiddelen voor kuilvoer									
1k20714	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30148)	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Bereiding van <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30148 met ten minste 7×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30148</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spreidplaatmethode (EN 15787)</p> <p>Identificatie: pulsed-field gel elektroforese (PFGE)</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur en de houdbaarheid vermelden. Minimumdosis van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als toevoegingsmiddel voor kuilvoer: 1×10^9 CFU/kg vers materiaal. Voor de veiligheid: er wordt aanbevolen om tijdens de hantering gebruik te maken van ademhalingsbescherming en handschoenen. 	19 november 2022

⁽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