

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1119/2012 VAN DE COMMISSIE

van 29 november 2012

tot verlening van een vergunning voor preparaten van *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 en NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 en DSM 3677 en *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 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, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn preparaten van *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676, *Lactobacillus plantarum* DSM 3677 en *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 in het communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten opgenomen als bestaande producten, behorend tot de functionele groep „inkuiltoevoegingsmiddelen”.
- (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 23 mei 2012 ⁽²⁾ en 14 juni 2012 ⁽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 betrokken preparaten van *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455 en *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 de productie van

kuilvoer van alle voedergewassen kunnen verbeteren door de pH te verlagen en de conservering van droge stof en/of eiwit te verbeteren. Ook werd geconcludeerd dat de betrokken preparaten van *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 en *Lactobacillus plantarum* DSM 3677 de productie van kuilvoer uit gemakkelijke en middelmatig moeilijk in te kuilen materiaal kunnen verbeteren, door het melkzuurgehalte te verhogen, de conservering van droge stof te verbeteren, de pH te verlagen en het verlies van eiwitten te beperken. Voorts werd geconcludeerd dat het betrokken preparaat van *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 de azijnzuurconcentratie van een breed scala van voedergewassen kan verhogen. Specifieke eisen voor toezicht 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) 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 het uit veiligheidsoverwegingen niet noodzakelijk is de gewijzigde voorwaarden van deze vergunning onmiddellijk te doen gelden, is het passend om de betrokken partijen een overgangperiode te gunnen om zich te kunnen voorbereiden op de naleving van de nieuwe uit deze verordening volgende voorwaarden.
- (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.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

De in de bijlage beschreven preparaten, en diervoeders die deze preparaten bevatten, die vóór 20 juni 2013 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 20 december 2012 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2733.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2780.

*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, 29 november 2012.

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									
1k2104	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M -DSM 11673	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M -DSM 11673 met ten minste 3×10^9 CFU/g toevoegingsmiddel</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p><i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M DSM 11673</p> <p><i>Analysemethode</i> (1)</p> <p>Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spreidplaatmethode (EN 15786)</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 opslagtemperatuur en de houdbaarheid vermelden. Minimumdosis van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddel: 3×10^7 CFU/kg vers materiaal. Voor de veiligheid: er wordt aanbevolen om tijdens de hantering gebruik te maken van ademhalingsbescherming en handschoenen. 	20 december 2022
1k2105	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 met ten minste 1×10^{11} CFU/g toevoegingsmiddel</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376</p> <p><i>Analysemethode</i> (1)</p> <p>Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spreidplaatmethode (EN 15786)</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 opslagtemperatuur en de houdbaarheid vermelden. Minimumdosis 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 ademhalingsbescherming en handschoenen. 	20 december 2022
1k2106	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455 met ten minste 3×10^9 CFU/g toevoegingsmiddel</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur en de houdbaarheid vermelden. 	20 december 2022

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			
			<p>Karakterisering van de werkzame stof <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455</p> <p>Analysemethode (1) Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spreidplaatmethode (EN 15786) Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE)</p>					<p>2. Minimumdosis van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddel: 3×10^7 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>	
1k2107	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168 met ten minste 5×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168</p> <p>Analysemethode (1) Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spreidplaatmethode (EN 15786) Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (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 inkuiltoevoegingsmiddel: 1×10^8 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>	20 december 2022
1k20731	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 3676)	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676 met ten minste 6×10^{11} CFU/g toevoegingsmiddel</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 3676)</p> <p>Analysemethode (1) Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spreidplaatmethode (EN 15787) Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (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 inkuiltoevoegingsmiddel: 1×10^8 CFU/kg vers materiaal.</p> <p>3. Het toevoegingsmiddel wordt gebruikt in gemakkelijk en middelmatig moeilijk in te kuilen materiaal (2).</p> <p>4. Voor de veiligheid: er wordt aanbevolen om tijdens de hantering gebruik te maken van ademhalingsbescherming en handschoenen.</p>	20 december 2022

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			
1k20732	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 3677)	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677 met ten minste 4×10^{11} CFU/g toevoegingsmiddel</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spreidplaatmethode (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 opslagtemperatuur en de houdbaarheid vermelden. Minimumdosis van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddel: 1×10^8 CFU/kg vers materiaal. Het toevoegingsmiddel wordt gebruikt in gemakkelijk en middelmatig moeilijk in te kuilen materiaal ⁽²⁾. Voor de veiligheid: er wordt aanbevolen om tijdens de hantering gebruik te maken van ademhalingsbescherming en handschoenen. 	20 december 2022
1k20733	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 13573) met ten minste 2×10^{11} CFU/g toevoegingsmiddel</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p><i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spreidplaatmethode (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 opslagtemperatuur en de houdbaarheid vermelden. Minimumdosis 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 ademhalingsbescherming en handschoenen. 	20 december 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

⁽²⁾ Gemakkelijk in te kuilen voedergewassen: > 3 % oplosbare koolhydraten in het verse materiaal. Middelmatig moeilijk in te kuilen voedergewassen: 1,5-3,0 % oplosbare koolhydraten in het verse materiaal. Verordening (EG) nr. 429/2008 (PB L 133 van 22.5.2008, blz. 1).