

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1077/2013 VAN DE COMMISSIE

van 31 oktober 2013

met betrekking tot het verlenen van een vergunning voor een preparaat van *Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus* NBIMCC 8244, en *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor speenvarkens (vergunninghouder Lactina Ltd)

(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 is een aanvraag voor een vergunning ingediend voor een preparaat van *Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus* NBIMCC 8244, en *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253. Bij die aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevoegd.

(3) Deze aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus* NBIMCC 8244, en *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253 als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor speenvarkens.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 12 maart 2013⁽²⁾ geconcludeerd dat een preparaat van *Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus* NBIMCC 8244, en *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu. De EFSA erkende dat het toevoegingsmiddel het lichaamsgewicht van speenvarkens 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 analyse-methode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van de bereiding 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 het preparaat moet daarom worden toegestaan zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening.

(6) 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 de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „darmflorastabilisatoren”, 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 2013; 11(4):3170.

Artikel 2

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, 31 oktober 2013.

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 volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren

4b1891	Lactina Ltd	<p><i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270</p> <p><i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269,</p> <p><i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244,</p> <p>en</p> <p><i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253</p>	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</p> <p>Preparaat van:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270 (ten minste $1,4 \times 10^9$ CFU/g toevoegingsmiddel),</p> <p><i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242 (ten minste 8×10^8 CFU/g toevoegingsmiddel), <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269 (ten minste 5×10^8 CFU/g toevoegingsmiddel), <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250 (ten minste 2×10^8 CFU/g toevoegingsmiddel), <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244 (ten minste 3×10^8 CFU/g toevoegingsmiddel), en</p> <p><i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253 (ten minste $1,8 \times 10^9$ CFU/g toevoegingsmiddel) met ten minste 5×10^9 CFU/g toevoegingsmiddel (totale hoeveelheid)</p> <p>Vast</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof</p> <p>Levensvatbare cellen van:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270</p> <p><i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244, en</p>	Speenvarkens	—	5×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. Voor speenvarkens tot 35 dagen oud. Voor de veiligheid: er wordt aanbevolen om tijdens de hantering gebruik te maken van ademhalingsbescherming en handschoenen. 	21 november 2023
--------	-------------	--	--	--------------	---	-----------------	---	---	------------------

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 volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p><i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253</p> <p>Analysemethoden ⁽¹⁾</p> <p>Kwantificering van:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270</p> <p><i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244 en <i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253: Spreidplaatmethode (EN 15787).</p> <p>Identificatie van <i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270, <i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244, en</p> <p><i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253: Pulsed-field gel-elektroforese (PFGE).</p>						

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