

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/764 VAN DE COMMISSIE

van 14 mei 2019

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 en *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 als toevoegingsmiddel 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 is een aanvraag ingediend voor een vergunning voor een preparaat van *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 en *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (3) Deze aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 en *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 als toevoegingsmiddel voor diervoeding in de categorie "technologische toevoegingsmiddelen" voor alle diersoorten.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 2 oktober 2018 ⁽²⁾ geconcludeerd dat de preparaten van *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 en *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens of het milieu hebben. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel wordt beschouwd als een potentieel inhalatieallergeen en dat er geen conclusies kunnen worden getrokken over sensibilisatie van de huid of de ogen of over irritatie door het toevoegingsmiddel. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve effecten voor de menselijke gezondheid te voorkomen, met name betreffende de gebruikers van het toevoegingsmiddel. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat het betrokken preparaat het potentieel heeft om de productie van kuilvoer met gemakkelijk en middelmatig moeilijk in te kuilen voeder materiaal te verbeteren. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode 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 preparaten *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 en *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 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 zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PBL 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2018); 16 (10): 5455.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie "technologische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "inkultoevoegingsmiddelen", 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*.

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

Gedaan te Brussel, 14 mei 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					kve toevoegingsmiddel/kg vers materiaal			

Technologische toevoegingsmiddelen: inkuiltoevoegingsmiddelen

1k20757	<i>Lactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 en <i>Lactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i> Bereiding van <i>Lactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 en <i>Lactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788 met een minimumgehalte van $1,5 \times 10^{11}$ kve/g toevoegingsmiddel (verhouding 1:1).</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> Levensvatbare cellen van <i>Lactobacillus hilgardii</i> CNCM I-4785 en <i>Lactobacillus buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788.</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Telling in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en voormengsels: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van MRS-agar: EN 15787.</p> <p>Identificatie van het toevoegingsmiddel voor diervoeding: Pulsed-field-gelelektroforese (PFGE).</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagvoorwaarden worden aangegeven. Minimumgehalte van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddel: 3×10^8 kve/kg (<i>L. hilgardii</i> CNCM I-4785 en <i>L. buchneri</i> CNCM I-4323/NCIMB 40788 in de verhouding 1:1) van gemakkelijk en middelmatig moeilijk in te kuilen vers materiaal ⁽²⁾. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om mogelijke risico's bij gebruik te voorkomen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming. 	4 juni 2029
---------	---	--	------------------	---	---	---	--	-------------

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽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 van de Commissie van 25 april 2008 tot vaststelling van voorschriften ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opstelling en indiening van aanvragen en de beoordeling van en de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 133 van 22.5.2008, blz. 1).