

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1113/2013 VAN DE COMMISSIE

van 7 november 2013

tot verlening van een vergunning voor preparaten van *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 en *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 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, onder b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn de preparaten van *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 en *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 in het Repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding opgenomen als bestaande producten, behorende tot de functionele groep inkuiltoevoegingsmiddelen, voor alle diersoorten.
- (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 die 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 12 maart 2013⁽²⁾ en 16 april 2013⁽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 ook dat het preparaat van *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027 de productie van kuilvoer kan verbeteren door het melkzuurgehalte te verhogen, de conservering van droge stof te verbeteren, de pH te verlagen en de afbraak van eiwitten te verminderen in gemakkelijk en middelmatig moeilijk in te kuilen voedergrassen bij 1×10^8 CFU/kg vers materiaal en bij 1×10^9 CFU/kg vers materiaal in moeilijk in te kuilen voedergrassen voor alle diersoorten. Voorts concludeerde de EFSA dat het preparaat van *Lactobacillus buchneri* DSM 22501 de productie van kuilvoer kan verbeteren door de pH te verlagen, de ammoniakstikstof te verminderen en de conservering van droge stof te verbeteren in gemakkelijk, middelmatig moeilijk en moeilijk in te kuilen voedergrassen; het preparaat van *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323 de aerobe stabiliteit van gemakkelijk, middelmatig moeilijk en moeilijk in te kuilen voedergrassen kan verbeteren; en de preparaten van *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 en van *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 de aerobe stabiliteit van gemakkelijk in te kuilen voedergrassen voor alle diersoorten kunnen verbeteren. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het rapport over de analysemethoden voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

- (5) Uit de beoordeling van de desbetreffende 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 er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3168.

⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(5):3205.

- (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.

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

Gedaan te Brussel, 7 november 2013.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

De in de bijlage beschreven preparaten, en diervoeders die deze preparaten bevatten, die vóór 28 mei 2014 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 28 november 2013 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn opgebraakt.

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*.

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									
1k20743	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027 met ten minste 1×10^{11} CFU/g toevoegingsmiddel. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Levensvatbare cellen van <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027. <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spreidplaatmethode (EN 15787). Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE).	Alle diersoorten	—	—	—	- In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel, opslagcondities aangeven. - Minimumgehalte van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddel: 1×10^8 CFU/kg vers materiaal in gemakkelijk en middelmatig moeilijk in te kuilen materiaal ⁽²⁾; 1×10^9 CFU/kg vers materiaal in moeilijk in te kuilen materiaal ⁽³⁾. - Voor de veiligheid: er wordt aanbevolen om tijdens de hantering gebruik te maken van ademhalingsbescherming en handschoenen.	28 november 2023
1k20738		<i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501 met ten minste 5×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel.	Alle diersoorten				- In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur en de houdbaarheid vermelden. - Minimumgehalte 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.	

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			
			<i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Levensvatbare cellen van <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501. <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spreidplaatmethode (EN 15787). Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE).						
1k20739	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323 met ten minste 3 × 10 ⁹ CFU/g toevoegingsmiddel. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Levensvatbare cellen van <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spreidplaatmethode (EN 15787) Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE)	Alle diersoorten	—	—	—	- In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur en de houdbaarheid vermelden. - Minimumgehalte van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddel: 1 × 10⁸ CFU/kg vers materiaal. - Voor de veiligheid; er wordt aanbevolen om tijdens de hantering gebruik te maken van ademhalingsbescherming en handschoenen.	28 november 2023
1k20740	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138 met ten minste 1 × 10 ¹⁰ CFU/g toevoegingsmiddel.	Alle diersoorten	—	—	—	- In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur en de houdbaarheid vermelden. - Minimumgehalte van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddel: 1 × 10⁸ CFU/kg vers materiaal. - Het toevoegingsmiddel moet worden gebruikt in gemakkelijk in te kuilen materiaal ⁽⁴⁾.	28 november 2023

Identificatie-nummer 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			
			<i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Levensvatbare cellen van <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138. <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spreidplaatmethode (EN 15787). Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE).					4. Voor de veiligheid: er wordt aanbevolen om tijdens de hantering gebruik te maken van ademhalingsbescherming en handschoenen.	
1k20741	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> LN 4637/ATCC PTA-2494	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 4637/ATCC PTA-2494 met ten minste 1 × 10 ¹⁰ CFU/g toevoegingsmiddel. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Levensvatbare cellen van <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 4637/ATCC PTA-2494. <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spreidplaatmethode (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. Minimumgehalte van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddel: 1 × 10 ⁸ CFU/kg vers materiaal. 3. Het toevoegingsmiddel moet worden gebruikt in gemakkelijk in te kuilen materiaal ⁽⁴⁾ . 4. Voor de veiligheid: er wordt aanbevolen om tijdens de hantering gebruik te maken van ademhalingsbescherming en handschoenen.	28 november 2023

⁽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).

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

⁽³⁾ Moeilijk in te kuilen voedergewassen: < 1,5 % oplosbare koolhydraten in het verse materiaal. Verordening (EG) nr. 429/2008 (PB L 133 van 22.5.2008, blz. 1).

⁽⁴⁾ Gemakkelijk in te kuilen voedergewassen: > 3 % oplosbare koolhydraten in het verse materiaal. Verordening (EG) nr. 429/2008. PB L 133 van 22.5.2008, blz. 1.