

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/38 VAN DE COMMISSIE

van 13 januari 2015

tot verlening van een vergunning voor het preparaat van *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1520/2007 (vergunninghouder Centro Sperimentale del Latte)

(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 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Bij Verordening (EG) nr. 1520/2007 van de Commissie ⁽³⁾ is het preparaat van *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen. Vervolgens is dat preparaat overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 van die verordening is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van het preparaat van *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen, en — overeenkomstig artikel 7 van die verordening — voor een nieuwe toepassing in drinkwater, waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” in te delen. Bij die aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) concludeerde in haar advies van 1 juli 2014 ⁽⁴⁾ dat het preparaat van *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft. De EFSA concludeerde verder dat het gebruik van het preparaat de legintensiteit en de voeder-eimassaverhouding kan verbeteren. Zij was van mening dat de resultaten onafhankelijk zijn van de wijze van toediening voor zover de blootstelling via het drinkwater dezelfde is als voor een equivalente dosis in diervoeding. 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 het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van het preparaat van *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 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 dat preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) Als gevolg van de verlening van een nieuwe vergunning uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1831/2003 moet Verordening (EG) nr. 1520/2007 dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet een overgangperiode 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⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1520/2007 van de Commissie van 19 december 2007 tot verlening van een permanente vergunning voor bepaalde toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 335 van 20.12.2007, blz. 17).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3789.

- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeding,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van de vergunning

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.

Artikel 2

Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1520/2007

Verordening (EG) nr. 1520/2007 wordt als volgt gewijzigd:

1. Artikel 4 wordt geschrapt.
2. Bijlage IV wordt geschrapt.

Artikel 3

Overgangsmatregelen

Het in de bijlage beschreven preparaat en diervoeding die dat preparaat bevat die vóór 3 september 2015 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 3 maart 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 4

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, 13 januari 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analyse-methode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		CFU/l drinkwater			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.

4b1715	Centro Sperimentale del Latte	<i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529 met een minimumhoeveelheid van: 5×10^{10} CFU/g van toevoegingsmiddel (vaste vorm).</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof:</i></p> <p>Levensvatbare cellen van <i>Lactobacillus acidophilus</i> CECT 4529.</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾</p> <p>Telling: spreidplaatmethode (EN 15787).</p> <p>Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE)</p>	Legkippen	—	1×10^9	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel, het voormengsel en het mengvoeder de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij verwerking tot pellets en in drinkwater vermelden. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming bij de hantering. Voor het gebruik van het toevoegingsmiddel in het drinkwater moet de homogene dispersie van het toevoegingsmiddel worden gewaarborgd. 	3 maart 2025
--------	-------------------------------	--------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------	---	-----------------	---	-----------------	---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------

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