

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2016/2150 VAN DE COMMISSIE

van 7 december 2016

tot verlening van een vergunning voor de preparaten van *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 en *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 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.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn vergunningsaanvragen ingediend voor de preparaten van *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 en *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij die aanvragen gevoegd.
- (3) Deze aanvragen betreffen de vergunningverlening voor de preparaten van *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 en *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, in te delen in de categorie „technologische toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 21 april 2016 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu. Het toevoegingsmiddel moet echter als potentieel inhalatieallergeen worden aangemerkt. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat het betrokken preparaat het potentieel heeft om de productie van kuilvoer met gemakkelijk, middelmatig moeilijk en moeilijk in te kuilen materiaal te verbeteren. De EFSA acht specifieke voorschriften voor toezicht na het in de handel brengen niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) De EFSA heeft in haar advies van 24 mei 2016 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu. Het toevoegingsmiddel moet echter als potentieel inhalatieallergeen worden aangemerkt. Tevens heeft de EFSA geconcludeerd dat het betrokken preparaat het potentieel heeft om de afbraak van eiwitten in kuilvoer van gemakkelijk, middelmatig moeilijk en moeilijk in te kuilen materiaal te verminderen. De EFSA acht specifieke voorschriften voor toezicht na het in de handel brengen niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van de preparaten van *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 en *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor het verlenen van een vergunning is voldaan. Het gebruik van deze preparaten zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (7) 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 2016;14(6): 4479.⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(6): 4506.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor de in de bijlage gespecificeerde preparaten, die behoren tot de categorie „technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „inkuiltonoevoegingsmiddelen”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

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, 7 december 2016.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNKER

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving, analysemethoden	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van vergunningsperiode
					CFU toevoegingsmiddel/kg vers materiaal			

Technologische toevoegingsmiddelen: inkuiltoevoegingsmiddelen

1k20750	Lactobacillus plantarum DSM 29025	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 29025 met minimaal 8×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Levensvatbare cellen van <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 29025. <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van MRS-agar (EN 15787). Identificatie van het toevoegingsmiddel voor diervoeding: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE).	Alle diersoorten	—	—	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagvoorwaarden aangeven. 2. Minimumgehalte van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddel: 5×10^7 CFU/kg vers materiaal. 3. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met mogelijke gevaren ingevolge het gebruik ervan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming.	28 december 2026
1k20751	Lactobacillus plantarum NCIMB 42150	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 42150 met minimaal 1×10^{11} CFU/g toevoegingsmiddel.	Alle diersoorten	—	—	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagvoorwaarden aangeven.	28 december 2026

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving, analysemethoden	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van vergunningsperiode
					CFU toevoegingsmiddel/kg vers materiaal			
		<i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Levensvatbare cellen van <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 42150. <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van MRS-agar (EN 15787). Identificatie in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE).					2. Minimumgehalte van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddel: 1 × 10⁸ CFU/kg vers materiaal. 3. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met mogelijke gevaren ingevolge het gebruik ervan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming.	

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