



2024/228

15.1.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/228 VAN DE COMMISSIE

van 12 januari 2024

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en mestkalkoenen (vergunninghouder: ChemVet dk A/S) en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1876/2006

(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 redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor het preparaat van *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 (voorheen taxonomisch geïdentificeerd als *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R) is bij Verordening (EG) nr. 1876/2006 van de Commissie ⁽³⁾ een vergunning voor vier jaar verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, mestkalkoenen en legkippen in overeenstemming met Richtlijn 70/524/EEG. Vervolgens is dat preparaat overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, in samenhang met artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de beoordeling van het preparaat van *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, mestkalkoenen en legkippen. De aanvrager heeft verzocht om het toevoegingsmiddel in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen” in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 19 maart 2020 ⁽⁴⁾, 5 mei 2021 ⁽⁵⁾ en 11 mei 2023 ⁽⁶⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, wordt verondersteld veilig te zijn voor mestkippen, mestkalkoenen en legkippen, de consument en het milieu. De EFSA heeft wat de veiligheid van de gebruiker betreft, bij gebrek aan gegevens geen conclusies kunnen trekken over de vraag of het preparaat van *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 irriterend voor de huid en de ogen zou kunnen zijn of sensibilisering van de huid zou kunnen veroorzaken; zij heeft echter wel geconcludeerd dat dat toevoegingsmiddel als een inhalatieallergeen moet worden beschouwd. De EFSA heeft geconcludeerd dat het preparaat van *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 bij een concentratie van $8,5 \times 10^8$ kve/kg volledig diervoeder werkzaam is als zoötechnisch toevoegingsmiddel bij mestkippen en mestkalkoenen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethoden voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

⁽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. 1876/2006 van de Commissie van 18 december 2006 tot verlening van voorlopige en permanente vergunningen voor bepaalde toevoegingsmiddelen in diervoeding (PB L 360 van 19.12.2006, blz. 126).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6083.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6627.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8049.

- (5) De aanvrager heeft zich er op 23 juni 2023 toe verbonden aanvullende informatie te verstrekken om de werkzaamheid van *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 bij legkippen aan te tonen. Daarnaast heeft de aanvrager bij brief van 8 augustus 2023 geaccepteerd dat het toevoegingsmiddel wordt ingedeeld in de functionele groep “darmflorastabilisatoren” in plaats van “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 voldoet aan de voorwaarden voor gebruik bij mestkippen en mestkalkoenen, zoals bepaald in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van dat preparaat moet daarom worden toegestaan voor mestkippen en mestkalkoenen. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het preparaat van *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 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.
- (8) Doordat de vergunning voor het preparaat van *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en mestkalkoenen is verlengd, moet Verordening (EG) nr. 1876/2006 worden gewijzigd.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een 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 voor mestkippen en mestkalkoenen verleend.

Artikel 2

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1876/2006

In bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1876/2006 wordt de tekst in de kolom “Diersoort of -categorie” vervangen door:

“Legkippen”.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

1. Het in de bijlage gespecificeerde preparaat en de voormengsels die dat preparaat bevatten en die vóór 4 augustus 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 4 februari 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die het in de bijlage gespecificeerde preparaat bevatten en die vóór 4 februari 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 4 februari 2024 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, 12 januari 2024.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

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
						kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.									
4b1852	ChemVet dk A/S	<i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740 met ten minste 1×10^9 kve/g toevoegingsmiddel. Vaste vorm. Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare cellen van <i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740 Analysemethode ⁽¹⁾ Identificatie: — pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) — CEN/TS 17697 of — DNA-sequentiemethoden. Telling in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in mengvoeders: spreidplaatmethode op MRS-agar (EN 15787).	Mestkippen Mestkalkoennen	—	$8,5 \times 10^8$	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid worden gebruikt.	4 februari 2034

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en