



UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/549 VAN DE COMMISSIE

van 13 maart 2026

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van de bacteriestam DSM 11798 van de familie Eggerthellaceae als toevoegingsmiddel voor alle vogelsoorten en tot wijziging van de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 1016/2013 en (EU) 2017/930

(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 en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor een preparaat van een micro-organisme van stam DSM 11798 uit de familie Coriobacteriaceae is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1016/2013 van de Commissie ⁽²⁾ voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor varkens en bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/930 van de Commissie ⁽³⁾ als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle vogelsoorten.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor het preparaat van de bacteriestam DSM 11798 van de familie Eggerthellaceae (voorheen taxonomisch geïdentificeerd als behorend tot de familie Coriobacteriaceae) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor varkens en alle vogelsoorten, waarbij is verzocht om dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “stoffen ter vermindering van de verontreiniging van diervoeders met mycotoxinen”. De krachtens artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 20 maart 2025 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat het preparaat van de bacteriestam DSM 11798 van de familie Eggerthellaceae onder de goedgekeurde voorwaarden van de vergunning nog steeds veilig is voor biggen, mestvarkens en alle vogelsoorten, en voor de consument en het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat het preparaat van de bacteriestam DSM 11798 van de familie Eggerthellaceae niet irriterend is voor de huid of de ogen maar dat het wel als mogelijk huid- en inhalatieallergeen moet worden beschouwd en dat alle vormen van blootstelling via de huid en de luchtwegen als een risico worden gezien. De EFSA heeft verklaard dat de aanvraag tot verlenging van de vergunning geen voorstel bevat voor wijzigingen of aanvullingen van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning die gevolgen zouden hebben voor de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel. Zij heeft daarom geconcludeerd dat het in het kader van de verlenging van de vergunning niet nodig is de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel te beoordelen.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1016/2013 van de Commissie van 23 oktober 2013 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van een micro-organisme van stam DSM 11798 uit de familie Coriobacteriaceae als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor varkens (PB L 282 van 24.10.2013, blz. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1016/oj).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/930 van de Commissie van 31 mei 2017 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van een micro-organisme van stam DSM 11798 uit de familie Coriobacteriaceae als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle vogelsoorten en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1016/2013 (PB L 141 van 1.6.2017, blz. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/930/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2025;23(4):e9360, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9360>.

- (5) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de beoordeling van de analysemethode voor het preparaat van de bacteriestam DSM 11798 van de familie Eggerthellaceae als toevoegingsmiddel voor diervoeding die in het kader van de vorige vergunningen waren uitgebracht, geldig zijn en van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁹⁾ is een evaluatieverslag van het referentielaboratorium daarom niet vereist.
- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van de bacteriestam DSM 11798 van de familie Eggerthellaceae voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Bijgevolg moet de vergunning voor dat toevoegingsmiddel worden verlengd. 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. Die beschermende maatregelen mogen geen afbreuk doen aan andere veiligheidsvoorschriften voor werknemers uit hoofde van het Unierecht.
- (7) Doordat de vergunning voor het preparaat van de bacteriestam DSM 11798 van de familie Eggerthellaceae als toevoegingsmiddel voor diervoeding wordt verlengd, moeten de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 1016/2013 en (EU) 2017/930 worden ingetrokken.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het preparaat van de bacteriestam DSM 11798 van de familie Eggerthellaceae vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen als gevolg van de verlenging van de vergunning te voldoen.
- (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

Verlenging van de vergunning

De vergunning voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “stoffen ter vermindering van de verontreiniging van diervoeders met mycotoxinen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Intrekking

De Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 1016/2013 en (EU) 2017/930 worden ingetrokken.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

1. Het preparaat van een micro-organisme van de stam DSM 11798 van de familie Coriobacteriaceae waarvoor bij de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 1016/2013 en (EU) 2017/930 een vergunning is verleend en de voormengsels die dit toevoegingsmiddel bevatten, die bestemd zijn voor varkens en alle vogelsoorten en die vóór 5 oktober 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 5 april 2026 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.
2. Voedermiddelen en mengvoeders die het in lid 1 vermelde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten en die vóór 5 april 2027 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 5 april 2026 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.

⁽⁹⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

3. Voedermiddelen en mengvoeders die het in lid 1 vermelde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten en die vóór 5 april 2028 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 5 april 2026 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

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 maart 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van het 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: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: stoffen ter vermindering van de verontreiniging van diervoeders met mycotoxinen: trichothecenen								
1m01	Bacteriestam DSM 11798 van de familie Eggerthellaceae	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van de bacteriestam DSM 11798 van de familie Eggerthellaceae met minimaal 5×10^9 kve/g toevoegingsmiddel. Vaste vorm. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Levensvatbare cellen van de bacteriestam DSM 11798 van de familie Eggerthellaceae. <i>Analysemethode (¹)</i> Kwantificering van de bacteriestam DSM 11798 van de familie Eggerthellaceae: — gietplaatmethode met gebruikmaking van VM-agar aangevuld met oxyrase.	Varkens Pluimvee Siervogels	—	$1,7 \times 10^8$	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel mag alleen worden gebruikt in diervoeders die reeds voldoen aan de voorschriften voor mycotoxinen die zijn vastgesteld in het Unierecht inzake ongewenste stoffen in diervoeding. 3. Het toevoegingsmiddel mag overeenkomstig de respectieve voorwaarden voor de verlening van een vergunning als toevoegingsmiddel voor diervoeding gelijktijdig met de volgende coccidiostatica worden gebruikt: narasin/nicarbazine, salinomycine-natrium, monensin-natrium, robenidinehydrochloride, diclazuril, narasin of nicarbazine.	5 april 2036

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van het 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: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: stoffen ter vermindering van de verontreiniging van diervoeders met mycotoxinen: trichothecenen								
		Identificatie van de bacteriestam DSM 11798 van de familie Eggerthellaceae: — DNA-sequentiemethoden of pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) (CEN/TS 17697)					4. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om de mogelijke risico's bij het gebruik ervan te ondervangen. 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 en de huid worden gebruikt.	

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden 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.