



2024/1187

25.4.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/1187 VAN DE COMMISSIE

van 24 april 2024

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van *Enterococcus lactis* DSM 7134 en *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokkalveren (vergunninghouder: Lactosan GmbH & Co. KG) en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1101/2013

(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) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1101/2013 van de Commissie ⁽²⁾ is voor een preparaat van *Enterococcus lactis* DSM 7134 en *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 (voorheen taxonomisch geïdentificeerd als respectievelijk *Enterococcus faecium* DSM 7134 en *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133) voor tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokkalveren.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor een verlenging van de vergunning voor het preparaat van *Enterococcus lactis* DSM 7134 en *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 als toevoegingsmiddel voor diervoeding. 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 26 september 2023 ⁽³⁾ geconcludeerd dat de aanvrager bewijsmateriaal heeft verstrekt waaruit blijkt dat het preparaat van *Enterococcus lactis* DSM 7134 en *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133, onder de momenteel geldende gebruiksvoorwaarden veilig blijft voor opfokkalveren, de consument en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het preparaat van *Enterococcus lactis* DSM 7134 en *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 niet irriterend is voor de huid en de ogen maar dat het wel moet worden beschouwd als een inhalatieallergeen. De EFSA kon geen conclusies trekken over de vraag of dat preparaat sensibilisering van de huid zou kunnen veroorzaken. Ook heeft de EFSA aangegeven dat het niet nodig is de werkzaamheid van het preparaat van *Enterococcus lactis* DSM 7134 en *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 te beoordelen, aangezien 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. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.

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

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1101/2013 van de Commissie van 6 november 2013 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Enterococcus faecium* DSM 7134 en *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokkalveren en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1288/2004 (vergunninghouder Lactosan GmbH & Co KG) (PB L 296 van 7.11.2013, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1101/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8350.

- (5) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen die zijn getrokken uit de beoordelingen die in het kader van de vorige vergunning zijn uitgevoerd met betrekking tot de analysemethode voor het preparaat van *Enterococcus lactis* DSM 7134 en *Lactiseibacillus rhamnosus* DSM 7133 als toevoegingsmiddel voor diervoeding, geldig en van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (*) is een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.
- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van *Enterococcus lactis* DSM 7134 en *Lactiseibacillus rhamnosus* DSM 7133 voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De vergunning voor dat toevoegingsmiddel moet daarom 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 *Enterococcus lactis* DSM 7134 en *Lactiseibacillus rhamnosus* DSM 7133 als toevoegingsmiddel voor diervoeding wordt verlengd, moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1101/2013 worden ingetrokken.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het preparaat van *Enterococcus lactis* DSM 7134 en *Lactiseibacillus rhamnosus* DSM 7133 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 gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “darmflorastabilisatoren”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1101/2013

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1101/2013 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

1. Het in de bijlage gespecificeerde preparaat en de voormengsels die dat preparaat bevatten die vóór 15 november 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 15 mei 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 15 mei 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 15 mei 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

(*) 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>).

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, 24 april 2024.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximale leeftijd	Minimale	Maximale	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						inhoud	inhoud		
						kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.									
4b1706	Lactosan GmbH & Co. KG	<i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 <i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i> DSM 7133	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 en <i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i> DSM 7133 met ten minste: 10×10^9 kve/g toevoegingsmiddel (in een verhouding van 7:3) Vaste vorm Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare cellen van <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 en <i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i> DSM 7133 Analysemethode ⁽¹⁾ Identificatie: DNA-sequentiemethoden of pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) — CEN/TS 17697. Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in mengvoeders van: — <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134: spreidplaatmethode met gebruikmaking van gal-esculineazideagar (EN 15788); — <i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i> DSM 7133: spreidplaatmethode met gebruikmaking van MRS-agar (EN 15787).	Opfokkalveren	Vier maanden	1×10^9	—	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 en de huid worden gebruikt.	15 mei 2034

⁽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.