

2024/1190

25.4.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/1190 VAN DE COMMISSIE

van 24 april 2024

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van *Enterococcus lactis* DSM 7134 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor leg- en fokdoeleinden (vergunninghouder: Lactosan GmbH & Co.KG) en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 775/2013

(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) Voor een preparaat van *Enterococcus lactis* DSM 7134 (voorheen taxonomisch geïdentificeerd als *Enterococcus faecium* DSM 7134) is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 775/2013 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning voor tien jaar verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen en kleine pluimveesoorten met uitzondering van legpluimvee.
- (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 *Enterococcus lactis* DSM 7134 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, onder de momenteel geldende gebruiksvoorwaarden veilig blijft voor opfokleghennen en kleine pluimveesoorten met uitzondering van legpluimvee, en ook voor de consument en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het preparaat van *Enterococcus lactis* DSM 7134 niet irriterend is voor de huid en de ogen maar wel mogelijk inhalatie-allergeen is. De EFSA kon geen conclusies trekken over de vraag of dat preparaat sensibilisering van de huid zou kunnen veroorzaken. Zij heeft ook aangegeven dat het in het kader van de verlenging van de vergunning niet nodig is de werkzaamheid van het preparaat van *Enterococcus lactis* DSM 7134 te beoordelen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.
- (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 *Enterococcus lactis* DSM 7134 als toevoegingsmiddel voor diervoeding die in het kader van de vorige vergunning waren uitgebracht, 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 ⁽⁴⁾ is een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.

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

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 775/2013 van de Commissie van 12 augustus 2013 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Enterococcus faecium* DSM 7134 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen en kleine pluimveesoorten met uitzondering van legpluimvee (vergunninghouder Lactosan GmbH & Co KG) (PB L 217 van 13.8.2013, blz. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/775/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8351.

⁽⁴⁾ 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>).

- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van *Enterococcus lactis* DSM 7134 voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De vergunning voor dat toevoegingsmiddel moet daarom worden verlengd. Duidelijkheidshalve moet de verwijzing naar “Kleine pluimveesoorten (met uitzondering van legpluimvee)” in de kolom “Diersoort of -categorie” van de bijlage worden vervangen door “Minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor leg- en fokdoeleinden”. 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) Doordat de vergunning voor het preparaat van *Enterococcus lactis* DSM 7134 als toevoegingsmiddel voor diervoeding wordt verlengd, moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 775/2013 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 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. 775/2013

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 775/2013 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.

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

Identifica-tienummer van het toevoe-gingsmid-del voor diervoed-ing	Naam van de vergunninghou-der	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maxi-mum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsper-iode
						kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.									
4b1841	Lactosan GmbH & Co.KG	Enterococcus lactis DSM 7134	<i>Samenstelling van het toevoegings-middel</i> Preparaat van <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 met ten minste: — poedervorm: 1 × 10 ¹⁰ kve/g toevoegingsmiddel, of — gegranuleerde vorm (in microcapsules): 1 × 10 ¹⁰ kve/g toevoegingsmiddel. Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Levensvatbare cellen van <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Identificatie: DNA-sequentie-methoden of pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) — CEN/TS 17697. Kwantificering in het toevoe-gingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoeders: spreidplaatmethode met gebruikmaking van gal-esculineazideagar (EN 15788)	Opfokleghen-nen Minder gangbare pluimvee-soorten gehouden voor mestdoelein-den en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor leg- en fokdoeleinden	—	5 × 10 ⁸	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagom-standigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden ver-meld. 2. Het toevoegingsmiddel mag over-eenkomstig de respectieve voor-waarden voor de verlening van een vergunning als toevoegingsmiddel voor diervoeding gelijktijdig met de volgende coccidiostatica worden gebruikt: diclazuril, halofuginone-hydrobromide, robenidinehydro-chloride, decoquinaat, lasalocid-A-natrium, maduramicin-ammonium en monensin-natrium. 3. De exploitanten van diervoederbe-drijven moeten operationele proce-dures en organisatorische maat-regelen 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 proce-dures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegings-middel en de voormengsels per-soonlijke 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.