

2024/1200

22.4.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/1200 VAN DE COMMISSIE

van 18 april 2024

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 en *Enterococcus faecium* DSM 21913 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, opfokleghennen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor leg-of fokdoeleinden, tot verlening van een vergunning voor dat preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gebruik in diervoeder en in drinkwater voor opfokkippen, mestkalkoenen en opfokkalkoenen (vergunninghouder: Biomin GmbH) en tot intrekking van Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 544/2013 en (EU) 2015/1105

(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 *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 (voorheen taxonomisch geïdentificeerd als *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351) en *Enterococcus faecium* DSM 21913 is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 544/2013 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning voor tien jaar verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gebruik in diervoeder voor mestkippen, en bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1105 van de Commissie ⁽³⁾ voor gebruik in diervoeder en drinkwater voor opfokleghennen en voor minder gangbare pluimveesoorten met uitzondering van legvogels, en voor gebruik in drinkwater voor mestkippen.
- (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 *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 en *Enterococcus faecium* DSM 21913 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, opfokleghennen en minder gangbare pluimveesoorten met uitzondering van legvogels, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “darmflorastabilisatoren”. Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 had die aanvraag ook betrekking op de verlening van een vergunning voor nieuwe toepassingen van hetzelfde preparaat als

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

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 544/2013 van de Commissie van 14 juni 2013 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 en *Enterococcus faecium* DSM 21913 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen (vergunninghouder Biomin GmbH) (PB L 163 van 15.6.2013, blz. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/544/oj).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1105 van de Commissie van 8 juli 2015 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 en *Enterococcus faecium* DSM 21913 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen en voor minder gangbare pluimveesoorten met uitzondering van legvogels, tot verlening van een vergunning voor dat preparaat voor gebruik in drinkwater voor mestkippen en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 544/2013 van de Commissie wat het maximumgehalte van dat toevoegingsmiddel in volledig diervoeder betreft en de verenigbaarheid van dat toevoegingsmiddel met *coccidiostatica* (vergunninghouder Biomin GmbH) (PB L 181 van 9.7.2015, blz. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1105/oj).

toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gebruik in diervoeder en in drinkwater voor opfokkippen, mestkalkoenen en opfokkalkoenen. De krachtens artikel 14, lid 2, en artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 15 november 2023 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 en *Enterococcus faecium* DSM 21913 onder de toegestane gebruiksvoorwaarden veilig is voor de doelsoorten, de consument en het milieu, en zij was van oordeel dat deze conclusie ook van toepassing is op de doelsoorten waarvoor een aanvraag voor nieuwe toepassingen is gedaan. Zij heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel niet irriterend is voor de huid of de ogen, maar dat het wel als inhalatieallergeen moet worden beschouwd. De EFSA heeft aangegeven dat het niet nodig was om de werkzaamheid van het preparaat van *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 en *Enterococcus faecium* DSM 21913 in het kader van de verlenging van de vergunning voor mestkippen, opfokleghennen en minder gangbare pluimveesoorten met uitzondering van legvogels te beoordelen. Zij heeft verder geconcludeerd dat het preparaat geacht werd werkzaam te zijn in diervoeder en in drinkwater voor alle groeiende pluimveesoorten, onder andere wat betreft de verenigbaarheid met het gebruik van coccidiostatica waarvoor een vergunning is verleend. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.
- (5) Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁵⁾ is een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.
- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 en *Enterococcus faecium* DSM 21913 voldoet aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De vergunning voor dat preparaat moet daarom worden verlengd voor het gebruik in diervoeder en drinkwater voor mestkippen, opfokleghennen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor leg- of fokdoeleinden, en het gebruik van dat preparaat moet worden toegestaan voor gebruik in diervoeder en drinkwater voor opfokkippen, mestkalkoenen en opfokkalkoenen. Het is passend om aan te geven dat het gebruik van dat preparaat verenigbaar is met de coccidiostatica maduramicin-ammonium, diclazuril, robenidinehydrochloride, decoquinaat, narasin, nicarbazin, en met een combinatie van narasin en nicarbazin. Aangezien het kan zijn dat die coccidiostatica niet voor alle in de bijlage vermelde diersoorten of -categorieën als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegestaan, mag het gelijktijdige gebruik ervan met het preparaat van *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 en *Enterococcus faecium* DSM 21913 bovendien alleen mogelijk zijn als aan de desbetreffende voorwaarden voor de verlening van een vergunning als toevoegingsmiddel is voldaan. Tot slot is de Commissie van oordeel dat er passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (7) Doordat de vergunning voor het preparaat van *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 en *Enterococcus faecium* DSM 21913 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gebruik in diervoeder en drinkwater voor mestkippen, opfokleghennen en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor leg- of fokdoeleinden wordt verlengd, moeten de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 544/2013 en (EU) 2015/1105 worden ingetrokken.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen voor het preparaat van *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 en *Enterococcus faecium* DSM 21913 voor gebruik in diervoeder en drinkwater voor mestkippen, opfokleghennen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor leg- of fokdoeleinden, 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.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(12):8356.

⁽⁵⁾ 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>).

- (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”, voor gebruik in diervoeder en drinkwater voor mestkippen, opfokleghennen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor leg- of fokdoeleinden, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

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 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gebruik in diervoeder en drinkwater voor opfokkippen, mestkalkoenen en opfokkalkoenen verleend.

Artikel 3

Intrekkingen

De Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 544/2013 en (EU) 2015/1105 worden ingetrokken.

Artikel 4

Overgangsmaatregelen

1. Het in de bijlage gespecificeerde preparaat en de voormengsels die dat preparaat bevatten, die bestemd zijn voor gebruik in diervoeder en drinkwater voor mestkippen, opfokleghennen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor leg- of fokdoeleinden en die vóór 12 november 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 12 mei 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. Mengvoeders en voedermiddelen die het in de bijlage gespecificeerde preparaat bevatten, die bestemd zijn voor mestkippen, opfokleghennen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor leg- of fokdoeleinden, en die vóór 12 mei 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 12 mei 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

*Artikel 5***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, 18 april 2024.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		kve/l drinkwater			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.											
4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 en <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 en <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 met ten minste 10×10^9 kve/g toevoegingsmiddel (verhouding van 3:1:6) Vaste vorm Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare cellen van <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 en <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 Analysemethode (1) Identificatie: DNA-sequentiemethoden of pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) - CEN/TS 17697. Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, de voormengsels, mengvoeders en in water van: — <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: spreidplaatmethode EN 15785	Alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden Alle pluimveesoorten opgefokt voor legdoeleinden Alle pluimveesoorten opgefokt voor fokdoeleinden	—	1×10^8	—	5×10^7	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. 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: maduramicin-ammonium, diclazuril, robenidinehydrochloride, decoquinaat, narasin, nicarbazin, en met een combinatie van narasin en nicarbazin	12.5.2034

			— <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: spreid-plaatmethode EN 15787 — <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: spreid-plaatmethode EN 15788							4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de 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.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	---	--

(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.