



2024/2394

10.9.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/2394 VAN DE COMMISSIE

van 9 september 2024

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten en honden (vergunninghouder: DSM Nutritional Products Ltd), en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1061/2013

(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* NCIMB 10415 (voorheen taxonomisch geïdentificeerd als *Enterococcus faecium* NCIMB 10415) is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1061/2013 van de Commissie ⁽²⁾ voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten en honden.
- (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* NCIMB 10415 voor gebruik in diervoeding voor katten en honden, waarbij is verzocht om dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groepen “darmflora stabilisatoren” voor katten, en “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor honden. 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 30 januari 2024 ⁽³⁾ geconcludeerd dat de aanvrager gegevens heeft verstrekt waaruit blijkt dat het preparaat van *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 onder de momenteel toegestane gebruiksvoorwaarden veilig blijft voor katten en honden. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat niet is gebleken dat het irriterend was voor de huid en de ogen, wel moet worden beschouwd als inhalatie-allergeen en dat er geen conclusies konden worden getrokken over de vraag of het sensibilisering van de huid kan veroorzaken. Verder heeft de EFSA aangegeven dat de werkzaamheid van het preparaat van *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 niet hoefde te worden beoordeeld in de context van de verlenging van de vergunning, aangezien de aanvraag 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.
- (5) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de vorige beoordeling betreffende hetzelfde toevoegingsmiddel wat de analysemethode betreft, van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt a), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁴⁾ is een evaluatieverslag van het referentielaboratorium daarom 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. 1061/2013 van de Commissie van 29 oktober 2013 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor kalveren, geitenlammeren, katten en honden en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1288/2004 (vergunninghouder DSM Nutritional Products Ltd vertegenwoordigd door DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (PB L 289 van 31.10.2013, blz. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1061/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8622.

⁽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* NCIMB 10415 voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De vergunning voor het toevoegingsmiddel moet daarom worden verlengd. Voor controledoelinden moet er een specifiek identificatienummer worden toegekend aan dat preparaat voor katten en honden zodat het mogelijk wordt om het te onderscheiden van andere vormen van dat preparaat die bij Uitvoeringsverordening (EU) 2024/1161 van de Commissie ⁽ⁱ⁾ zijn toegestaan voor andere diersoorten. 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* NCIMB 10415 als toevoegingsmiddel voor diervoeding wordt verlengd, moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1061/2013 worden gewijzigd.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing vereisen van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het preparaat van *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten en honden, 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” voor katten en “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor honden, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Intrekking

Uitvoeringsverordening (EU) 1061/2013 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Overgangsmatregelen

1. Het in de bijlage gespecificeerde preparaat en de voormengsels die dat preparaat bevatten die vóór 30 maart 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 30 september 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 30 september 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 30 september 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

⁽ⁱ⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2024/1161 van de Commissie van 22 april 2024 tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor bepaalde diersoorten, tot verlening van een vergunning voor dat preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor bepaalde andere diersoorten (vergunninghouder: DSM Nutritional Products Ltd), tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1061/2013 en tot intrekking van de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 361/2011, (EU) 2015/518 en (EU) 2019/11 (PB L, 2024/1161, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1161/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, 9 september 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	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.									
4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd, represented by DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.	Enterococcus lactis NCIMB 10415	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 met ten minste: — microcapsule-vorm met schellak: 5 × 10 ⁹ kve/g toevoegingsmiddel. Vaste vorm. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Levensvatbare cellen van <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Identificatie: DNA-sequentiemethoden of pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) — CEN/TS 17697. Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoeders: spreidplaatmethode met gebruikmaking van gal-esculineazideagar (EN 15788).	Katten	—	7 × 10 ⁹	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels 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 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.	30 september 2034

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	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: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verbetering van de conditie van de darmen).									
4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd, represented by DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 met ten minste: — microcapsule-vorm met schellak: 5×10^9 kve/g toevoegingsmiddel. Vaste vorm. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Levensvatbare cellen van <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Identificatie: DNA-sequentiemethoden of pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) — CEN/TS 17697. Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoerders: spreidplaatmethode met gebruikmaking van gal-esculineazideagar (EN 15788).	Honden	—	$2,5 \times 10^9$	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels 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 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.	30 september 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.