



2024/2441

17.9.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/2441 VAN DE COMMISSIE

van 16 september 2024

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van *Enterococcus lactis* DSM 22502 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 304/2014

(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 het preparaat van *Enterococcus lactis* DSM 22502 (voorheen taxonomisch geïdentificeerd als *Enterococcus faecium* DSM 22502) is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 304/2014 van de Commissie ⁽²⁾ voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten.
- (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 22502 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht om dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “inkuultoevoegingsmiddelen”. 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 het preparaat van *Enterococcus lactis* DSM 22502 onder de huidige gebruiksvoorwaarden veilig blijft voor alle diersoorten, de consument en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel niet irriterend is voor de huid of de ogen, maar dat het wel als inhalatieallergeen wordt beschouwd. Er kon geen conclusie worden getrokken over de vraag of het sensibilisering van de huid kan veroorzaken. Daarnaast heeft de EFSA aangegeven dat de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel niet hoeft te worden beoordeeld, aangezien de aanvraag tot verlenging van de vergunning ervan geen voorstel bevat voor wijzigingen of aanvullingen van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning die gevolgen zouden hebben voor de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel.
- (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 22502 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: <https://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 304/2014 van de Commissie van 25 maart 2014 tot verlening van een vergunning voor de preparaten van *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 en *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 als toevoegingsmiddelen voor voeding voor alle diersoorten (PB L 90 van 26.3.2014, blz. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/304/2024-02-06).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(3), e8621.

⁽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 22502 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 22502 als toevoegingsmiddel voor diervoeding wordt verlengd, moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 304/2014 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 22502 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 “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “inkuultoevoegingsmiddelen”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 304/2014

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 304/2014 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

Het in de bijlage gespecificeerde preparaat en de diervoeders die het bevatten die vóór 7 oktober 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 7 oktober 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, 16 september 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					kve/kg vers materiaal			

Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: inkuiltoevoegingsmiddelen.

1k20602	<i>Enterococcus lactis</i> DSM 22502	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Enterococcus lactis</i> DSM 22502 met ten minste 1×10^{11} kve/g toevoegingsmiddel Vaste vorm	Alle diersoorten	-		-	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden worden vermeld. 2. Minimumdosis van het toevoegingsmiddel indien niet gebruikt in combinatie met andere micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddelen: 1×10^8 kve/kg vers materiaal. 3. 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.	7 oktober 2034
		Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare cellen van <i>Enterococcus lactis</i> DSM 22502						
		Analysemethode ⁽¹⁾ Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding van <i>Enterococcus lactis</i> DSM 22502: spreidplaatmethode met gebruikmaking van gal-esculine-azideagar (EN 15788). Identificatie van <i>Enterococcus lactis</i> DSM 22502: — pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) - CEN/TS 17697 of DNA-sequentiemethoden						

⁽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.