



2025/148

30.1.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/148 VAN DE COMMISSIE

van 29 januari 2025

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfok- en mestkalveren en voor gespeende biggen (vergunninghouder: Chr. Hansen A/S) en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 797/2013

(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 faecium* NCIMB 11181 is bij Uitvoeringsverordening (EU) 797/2013 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning voor tien jaar verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfok- en mestkalveren en voor gespeende biggen.
- (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 11181 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfok- en mestkalveren en voor gespeende biggen waarbij is verzocht om dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “darmflorastabilisatoren”. 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 14 november 2023 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (een stam die oorspronkelijk taxonomisch is geïdentificeerd als *Enterococcus faecium* en die is geherclassificeerd als *Enterococcus lactis*) onder de momenteel toegestane gebruiksvoorwaarden veilig blijft voor opfok- en mestkalveren (tot een maximumleeftijd van zes maanden), gespeende biggen (tot een maximumgewicht van 35 kg), en voor de consument en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het preparaat van *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 in de vaste, in water oplosbare formulering van het toevoegingsmiddel als niet irriterend voor de huid of de ogen wordt beschouwd. Gezien het feit dat het werkzame agens een proteïneachtige stof is, worden zowel de vaste als de vaste, in water oplosbare formulering van het toevoegingsmiddel als inhalatieallergeen beschouwd. De EFSA heeft geen conclusies kunnen trekken over de vraag of de vaste formulering van het toevoegingsmiddel irriterend voor de huid en de ogen zou kunnen zijn, noch over de vraag of beide formuleringen van het toevoegingsmiddel sensibilisering van de huid zouden kunnen veroorzaken. In het advies is ook aangegeven dat het niet nodig is om de werkzaamheid van het preparaat van *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 te beoordelen in de context van de verlenging van de vergunning, aangezien de aanvraag tot verlening van een 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. Volgens de conclusies van de EFSA in haar advies van 1 februari 2012 ⁽⁴⁾ is het preparaat van *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 doeltreffend bij het verbeteren van de zoötechnische prestaties van biggen en kalveren bij een minimale werkzame dosis van ongeveer 1×10^{10} kve/kg diervoeder voor biggen en een minimale werkzame dosis van ongeveer 2×10^9 kve/kg melkvervanger voor kalveren, ongeacht langs welke weg de dosis wordt toegediend, mits de dosering dezelfde is. 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) 797/2013 van de Commissie van 21 augustus 2013 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfok- en mestkalveren en gespeende biggen (vergunninghouder Chr. Hansen A/S) en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1333/2004 (PB L 224 van 22.8.2013, blz. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/797/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2023;21:e8466.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(2):2574.

- (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* NCIMB 11181 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 ⁽⁷⁾ is een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.
- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De vergunning voor het toevoegingsmiddel moet daarom worden verlengd. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat de in de bijlage gespecificeerde minimumgehalten moeten worden aangepast naar de werkzame dosis van het toevoegingsmiddel en 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 11181 als toevoegingsmiddel voor diervoeding wordt verlengd, moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 797/2013 worden ingetrokken.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het preparaat van *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 vereisen, moet een overgangsperiode 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

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 797/2013 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

1. Het in de bijlage gespecificeerde preparaat en de voormengsels die dat preparaat bevatten die vóór 19 augustus 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 19 februari 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

⁽⁷⁾ 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>).

2. De mengvoeders en voedermiddelen die het in de bijlage gespecificeerde preparaat bevatten en die vóór 19 februari 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 19 februari 2025 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, 29 januari 2025.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Naam van de vergunninghou-der	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maxi-mumleef-tijd	Minimumge-halte	Maximum-gehalte	Minimum-gehalte	Maxi-mumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
						kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		kve/l drinkwater			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.											
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van Enterococcus lactis NCIMB 11181 met ten minste: vaste vorm: 5 × 10 ¹⁰ kve/g toevoegingsmiddel; in water oplosbare vorm: 2 × 10 ¹¹ kve/g toevoegingsmiddel. Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare cellen van Enterococcus lactis NCIMB 11181 Analysemethode ⁽¹⁾ Kwantificering van de werkzame stof in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, de voormengsels, mengvoeders en in water: spreidplaatmethode met gebruikmaking van gal-esculineazideagar (EN 15788). Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) — CEN/TS 17697 of DNA-sequentiemethoden.	Gespeende biggen	—	1 × 10 ¹⁰	—	5 × 10 ⁹	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandighe-den en stabiliteit bij warmtebehandeling en in drinkwater worden vermeld. 2. Voor gespeende biggen tot een maximumgewicht van 35 kg. 3. De in water oplosbare formulering van het toevoegingsmiddel moet via drinkwater worden toegediend. 4. Voor het gebruik van het toevoegingsmiddel in drinkwater moet een homogene dispersie van het toevoegingsmiddel worden gewaarborgd.	19 februari 2035

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Naam van de vergunninghou-der	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maxi-mumleef-tijd	Minimumge-halte	Maximum-gehalte	Minimum-gehalte	Maxi-mumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
						kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		kve/l drinkwater			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.											
										5. 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 het 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 beschermingsmid-delen voor de ogen (uitsluitend bij gebruik van de vaste formulering), 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.

(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.

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Naam van de vergunninghouder	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
						kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.									
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van Enterococcus lactis NCIMB 11181 met ten minste: vaste vorm: 5 × 10¹⁰ kve/g toevoegingsmiddel; in water oplosbare vorm: 2 × 10¹¹ kve/g toevoegingsmiddel. Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare cellen van Enterococcus lactis NCIMB 11181 Analysemethode ⁽¹⁾ Kwantificering van de werkzame stof in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, de voormengsels, mengvoeders en in water: spreidplaatmethode met gebruikmaking van gal-esculineazideagar (EN 15788). Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) — CEN/TS 17697 of DNA-sequentiemethoden.	Opfok- en mestkalveren	zes maanden	2 × 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. Het toevoegingsmiddel mag bij opfok- en mestkalveren in melkvervangers worden toegediend. 3. 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 het 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 ogen (uitsluitend bij gebruik van de vaste formulering), voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	19 februari 2035

⁽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.

⁽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.