

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)

(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 vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad⁽²⁾.
- (2) Bij Verordening (EG) nr. 1288/2004 van de Commissie⁽³⁾, Verordening (EG) nr. 1200/2005 van de Commissie⁽⁴⁾, Verordening (EG) nr. 252/2006 van de Commissie⁽⁵⁾, Verordening (EG) nr. 943/2005 van de Commissie⁽⁶⁾ en Verordening (EG) nr. 102/2009 van de Commissie⁽⁷⁾ is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een

vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor het gebruik van het preparaat van *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor respectievelijk kalveren, zeugen, biggen, mestvarkens, en katten en honden. Vervolgens is dat preparaat overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

- (3) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 361/2011 van de Commissie is het gebruik van dat preparaat ook gedurende tien jaar toegestaan voor mestkippen⁽⁸⁾.
- (4) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 van die verordening is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van een preparaat van *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor kalveren, katten en honden, en — overeenkomstig artikel 7 van die verordening — voor een nieuwe toepassing voor geitenlammeren, waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 29 januari 2013⁽⁹⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige effecten voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid en het milieu heeft, en dat het gebruik ervan het eindgewicht van en/of de dagelijkse gewichtstoename bij opfok- en mestkalveren verhoogt en dat die resultaten naar geitenlammeren kunnen worden geëxtrapoleerd. De EFSA heeft eveneens erkend dat het preparaat een gunstig effect heeft bij honden door de concentratie IgA in de ingewanden of het serum te verhogen. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1288/2004 van de Commissie van 14 juli 2004 tot verlening van een permanente vergunning voor bepaalde toevoegingsmiddelen en een voorlopige vergunning voor een nieuwe toepassing van een al toegelaten toevoegingsmiddel in de diervoeding (PB L 243 van 15.7.2004, blz. 10).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1200/2005 van de Commissie van 26 juli 2005 tot verlening van een permanente vergunning voor bepaalde toevoegingsmiddelen en een voorlopige vergunning voor een nieuwe toepassing van een al toegelaten toevoegingsmiddel in de diervoeding (PB L 195 van 27.7.2005, blz. 6).

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 252/2006 van de Commissie van 14 februari 2006 betreffende de permanente vergunningen voor bepaalde toevoegingsmiddelen in diervoeding en de voorlopige vergunningen voor nieuwe toepassingen van bepaalde al in diervoeding toegelaten toevoegingsmiddelen (PB L 44 van 15.2.2006, blz. 3).

⁽⁶⁾ Verordening (EG) nr. 943/2005 van de Commissie van 21 juni 2005 tot verlening van een permanente vergunning voor bepaalde toevoegingsmiddelen in diervoeding (PB L 159 van 22.6.2005, blz. 6).

⁽⁷⁾ Verordening (EG) nr. 102/2009 van de Commissie van 3 februari 2009 tot verlening van een permanente vergunning voor een toevoegingsmiddel voor diervoeding (PB L 34 van 4.2.2009, blz. 8).

⁽⁸⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 361/2011 van de Commissie van 13 april 2011 tot verlening van een vergunning voor *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen (vergunninghouder DSM Nutritional products Ltd, vertegenwoordigd door DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 943/2005 (PB L 100 van 14.4.2011, blz. 22).

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3097 en 3098.

- (6) Bij katten werden kleine maar significante effecten op de fecale kwaliteit waargenomen, wat voldoende werd geacht om de werkzaamheid bij deze soort te bevestigen.
- (7) Uit de beoordeling van het preparaat van *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dat toevoegingsmiddel zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (8) Als gevolg van de verlening van een nieuwe vergunning krachtens Verordening (EG) nr. 1831/2003 moet Verordening (EG) nr. 102/2009 worden ingetrokken en Verordening (EG) nr. 1288/2004 dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van de vergunning

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groepen „darmflorastabilisatoren” en „andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 oktober 2013.

Artikel 2

Intrekking van Verordening (EG) nr. 102/2009

Verordening (EG) nr. 102/2009 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1288/2004

In bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1288/2004 wordt de vermelding betreffende E 1705, *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 geschrapt.

Artikel 4

Overgangsmaatregelen

Het in de bijlage gespecificeerde preparaat — voor zover het voor kalveren wordt gebruikt — en de dat preparaat bevattende diervoeders die, overeenkomstig de geldende voorschriften die vóór 19 november 2013 van toepassing waren, vóór 19 mei 2014 zijn geproduceerd en geëtiketteerd, mogen verder in de handel worden gebracht en gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Het in de bijlage beschreven preparaat — voor zover het voor katten en honden wordt gebruikt — en de dat preparaat bevattende diervoeders die, overeenkomstig de geldende voorschriften die vóór 19 november 2013 van toepassing waren, vóór 19 november 2015 zijn geproduceerd en geëtiketteerd, mogen verder in de handel worden gebracht en 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*.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd vertegenwoordigd door DSM Nutritional products Sp. Z o.o	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415 met minimaal: microcapsules met schellak en andere microcapsules:</p> <p>1×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel;</p> <p>niet-gecoate korrels:</p> <p>$3,5 \times 10^{10}$ CFU/g toevoegingsmiddel;</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Levensvatbare cellen van <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van gal-esculineazideagar (EN 15788)</p> <p>Identificatie: pulsed-field gelelektroforese (PFGE)</p>	Kalveren Geitenlammeren	—	1×10^9	—	In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de bewaaromstandigheden en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.	19 november 2023
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd vertegenwoordigd door DSM Nutritional products Sp. Z o.o	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415 met minimaal: 5×10^9 CFU/g toevoegingsmiddel;</p> <p>microcapsules (schellak).</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Levensvatbare cellen van <i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415</p>	Katten	—	7×10^9	—	In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de bewaaromstandigheden en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.	19 november 2023

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van gal-esculineazideagar (EN 15788)</p> <p>Identificatie: pulsed-field gelelektroforese (PFGE)</p>						

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verbetering van de darmcondities)

4b1705	DSM Nutritional Products Ltd vertegenwoordigd door DSM Nutritional products Sp. Z o.o	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 met minimaal: 5×10^9 CFU/g toevoegingsmiddel.</p> <p>Microcapsules (schellak).</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Levensvatbare cellen van <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van gal-esculineazideagar (EN 15788)</p> <p>Identificatie: pulsed-field gelelektroforese (PFGE)</p>	Honden	—	$2,5 \times 10^9$		In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de bewaaromstandigheden en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.	19 november 2023
--------	--	--	---	--------	---	-------------------	--	--	------------------

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence de l'Union européenne chargé des additifs pour l'alimentation animale à l'adresse suivante: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx