

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/1053 VAN DE COMMISSIE

van 1 juli 2015

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokkalveren, biggen, mestkippen, mestkalkoenen, katten en honden en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1259/2004, (EG) nr. 255/2005, (EG) nr. 1200/2005 en (EG) nr. 1520/2007 (vergunninghouder Chevita Tierarzneimittel-GmbH)

(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) Overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG is een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor een preparaat van *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen bij Verordening (EG) nr. 1259/2004 van de Commissie ⁽³⁾, voor kalveren bij Verordening (EG) nr. 255/2005 van de Commissie ⁽⁴⁾, voor biggen bij Verordening (EG) nr. 1200/2005 van de Commissie ⁽⁵⁾ en voor mestkalkoenen en honden bij Verordening (EG) nr. 1520/2007 van de Commissie ⁽⁶⁾. Vervolgens is dat preparaat overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) 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 het preparaat van *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokkalveren, biggen, mestkippen, mestkalkoenen en honden, en — overeenkomstig artikel 7 van die verordening — voor een nieuwe toepassing voor katten, 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.
- (4) In haar adviezen van 4 maart 2014 ⁽⁷⁾ en van 21 mei 2014 ⁽⁸⁾ heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geconcludeerd dat het preparaat van *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft. De EFSA concludeerde ook dat het gebruik van dat preparaat de zoötechnische prestatie van opfokkalveren, speenvarkens en gespeende biggen, mestkippen en mestkalkoenen kan verbeteren. 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. 1259/2004 van de Commissie van 8 juli 2004 tot verlening van een permanente vergunning voor bepaalde al toegelaten toevoegingsmiddelen in de diervoeding (PB L 239 van 9.7.2004, blz. 8).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 255/2005 van de Commissie van 15 februari 2005 tot verlening van permanente vergunningen voor bepaalde toevoegingsmiddelen in diervoeding (PB L 45 van 16.2.2005, blz. 3).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Verordening (EG) nr. 1520/2007 van de Commissie van 19 december 2007 tot verlening van een permanente vergunning voor bepaalde toevoegingsmiddelen in diervoeding (PB L 335 van 20.12.2007, blz. 17).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2014; 12(3):3602.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3727.

- (5) Bij katten en honden werden kleine maar significante effecten op de fecale kwaliteit waargenomen, wat voldoende werd geacht om de werkzaamheid bij deze soort te bevestigen.
- (6) Uit de beoordeling van het preparaat van *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning wordt voldaan. Het gebruik van dat preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (7) Als gevolg van de verlening van een nieuwe vergunning krachtens Verordening (EG) nr. 1831/2003 moeten de Verordeningen (EG) nr. 1259/2004, (EG) nr. 255/2005, (EG) nr. 1200/2005 en (EG) nr. 1520/2007 dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) 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.
- (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

Verlening van 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 die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1259/2004

Verordening (EG) nr. 1259/2004 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Artikel 1 wordt geschrapt.
- 2) Bijlage I wordt geschrapt.

Artikel 3

Wijziging van Verordening (EG) nr. 255/2005

In bijlage I bij Verordening (EG) nr. 255/2005 wordt de vermelding betreffende E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 geschrapt.

Artikel 4

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1200/2005

In bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1200/2005 wordt de vermelding betreffende E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 geschrapt.

*Artikel 5***Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1520/2007**

Verordening (EG) nr. 1520/2007 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) De artikelen 2 en 3 worden geschrapt.
- 2) De bijlagen II en III worden geschrapt.

*Artikel 6***Overgangsmaatregelen**

1. Het in de bijlage beschreven preparaat en diervoeding die dat preparaat bevat die vóór 22 januari 2016 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 22 juli 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput wanneer zij bestemd zijn voor kalveren, biggen, mestkippen en mestkalkoenen.
2. Het in de bijlage beschreven preparaat en diervoeding die dat preparaat bevat die vóór 22 juli 2017 zijn geproduceerd en geëtiketteerd [voor honden] overeenkomstig de voorschriften die vóór 22 juli 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput wanneer zij bestemd zijn voor honden.

*Artikel 7***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, 1 juli 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximaleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren									
4b1707	Chevita Tierarzneimittel-GmbH	Enterococcus faecium DSM 10663/ NCIMB 10415	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 met minimaal:</p> <p>poeder en korrels: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g toevoegingsmiddel;</p> <p>gecoat: 2×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel;</p> <p>in vloeibare vorm: 1×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Levensvatbare cellen van <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/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>	Opfokkalveren Speenvarkens en gespeende biggen Mestkippen Mestkalkoenen Katten Honden	—	1×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Aanbevolen dosis voor speenvarkens: 1×10^9/speenvarken/dag. 3. Het gebruik is toegestaan in diervoeding voor mestkippen en mestkalkoenen die de volgende toegelaten cocciostatica bevat: semduramicine-natrium, diclazuril, robenidonehydrochloride, maduramicine-ammonium, decoquinaat, lasalocid A natrium of halofuginone. 4. Voor gebruik bij gespeende biggen tot ongeveer 35 kg. 	22 juli 2025

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>