

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/11 VAN DE COMMISSIE

van 3 januari 2019

**tot verlening van een vergunning voor het preparaat van *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zeugen, speenvarkens, gespeende biggen en mestvarkens en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 252/2006, (EG) nr. 943/2005 en (EG) nr. 1200/2005 (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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- (2) Bij Verordening (EG) nr. 252/2006 van de Commissie <sup>(3)</sup>, Verordening (EG) nr. 943/2005 van de Commissie <sup>(4)</sup> en Verordening (EG) nr. 1200/2005 van de Commissie <sup>(5)</sup> 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 biggen, mestvarkens en zeugen. 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* NCIMB 10415 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zeugen, gespeende biggen, speenvarkens en mestvarkens. De aanvrager heeft verzocht om dat toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” in te delen. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 17 juni 2015 <sup>(6)</sup> en 21 februari 2018 <sup>(7)</sup> geconcludeerd dat het preparaat van *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid en het milieu heeft. De EFSA is van oordeel dat het toevoegingsmiddel de prestatieparameters van speenvarkens, gespeende biggen, mestvarkens en zeugen kan verbeteren. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium is ingediend.
- (5) 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. Er moet daarom een vergunning worden verleend voor het gebruik van dat preparaat zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening.
- (6) De Verordeningen (EG) nr. 252/2006, (EG) nr. 943/2005 en (EG) nr. 1200/2005 moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2015; 13(7):4158.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2018; 16(3):5201.

- (7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet in een overgangsperiode worden voorzien waarin de belanghebbende partijen zich kunnen voorbereiden om aan de nieuwe vergunningsvoorwaarden te voldoen.
- (8) 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 een 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 verleend voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding.

#### Artikel 2

### Wijziging van Verordening (EG) nr. 252/2006

Verordening (EG) nr. 252/2006 wordt als volgt gewijzigd:

1. Artikel 1 wordt geschrapt;
2. Bijlage I wordt geschrapt.

#### Artikel 3

### Wijziging van Verordening (EG) nr. 943/2005

Verordening (EG) nr. 943/2005 wordt als volgt gewijzigd:

1. Artikel 1 wordt geschrapt;
2. Bijlage I wordt geschrapt.

#### Artikel 4

### Wijziging van Verordening (EG) nr. 1200/2005

In bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1200/2005 wordt de vermelding E 1705 over *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 geschrapt.

#### Artikel 5

### Overgangsmaatregelen

Het in de bijlage gespecificeerde preparaat en diervoeding die dat preparaat bevat die vóór 24 juli 2019 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 24 januari 2019 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

#### Artikel 6

### 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, 3 januari 2019.

*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	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere 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> NCIMB 10415 met minimaal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— gecoat (met schellak): 2 × 10<sup>10</sup> CFU/g toevoegingsmiddel, of</li> <li>— andere gecoate vormen: 1 × 10<sup>10</sup> CFU/g toevoegingsmiddel, of</li> <li>— gegranuleerde niet-gecoate vorm: 3,5 × 10<sup>10</sup> CFU/g toevoegingsmiddel.</li> </ul> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Levensvatbare cellen van <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van gal esculine azide agar (EN 15788)</p> <p>Identificatie: pulsed-field gelelektroforese (PFGE)</p>	Zeugen	—	7 × 10 <sup>8</sup>	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld.</li> <li>2. Het toevoegingsmiddel moet worden toegediend aan zwangere en zogende zeugen en tegelijkertijd aan de speenvarkens.</li> <li>3. Voor gebruik bij gespeende biggen tot ongeveer 35 kg.</li> <li>4. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om mogelijke risico's bij gebruik te voorkomen. Als die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum beperkt, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt.</li> </ol>	24 januari 2029
				Speenvarkens	—	1 × 10 <sup>9</sup>	—		
				Gespeende biggen Mestvarkens	—	3,5 × 10 <sup>8</sup>	—		

<sup>(1)</sup> Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>