UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/518 VAN DE COMMISSIE

van 26 maart 2015

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen en voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 361/2011 wat de verenigbaarheid ervan met coccidiostatica betreft (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.

(2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor een nieuwe toepassing van een preparaat van *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, evenals een verzoek tot wijziging van de voorwaarden van de vergunning voor mestkippen verleend bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 361/2011 van de Commissie ([2]). Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevoegd, evenals de relevante gegevens ter ondersteuning van het wijzigingsverzoek.

(3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van het preparaat van *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen en voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen", evenals de wijziging van de voorwaarden van de vergunning voor mestkippen zodat een gelijktijdig gebruik met de aanvullende coccidiostatica lasalocide A natrium, maduramicineammonium, narasin, narasin/nicarbazine en salinomycine-natrium mogelijk wordt.

(4) Het gebruik van dat preparaat was voor een periode van tien jaar toegestaan bij mestkippen bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 361/2011 en bij kalveren, geitenlammeren, katten en honden bij Verordening (EG) nr. 1061/2013 van de Commissie ([3]).

(5) Het gebruik van dat preparaat werd overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ([4]) zonder tijdslimiet toegestaan bij zeugen bij Verordening (EG) nr. 1200/2005 van de Commissie ([5]), bij biggen bij Verordening (EG) nr. 252/2006 van de Commissie ([6]), en bij mestvarkens bij Verordening (EG) nr. 943/2005 van de Commissie ([7]).

(6) In haar advies van 30 oktober 2014 ([8]) heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid („de autoriteit") geconcludeerd dat het preparaat van *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft. Aangezien het potentieel van het toevoegingsmiddel doeltreffend is aangetoond bij mestkippen, wordt deze conclusie uitgebreid tot opfokleghennen. Deze conclusie kan worden geëxtrapoleerd tot alle minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden. De autoriteit heeft ook geconcludeerd dat het

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) 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).
([3]) 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) (PB L 289 van 31.10.2013, blz. 38).
([4]) 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).
([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. 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).
([7]) 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).
([8]) EFSA Journal 2014; 12(11):3906.

toevoegingsmiddel verenigbaar is met lasalocide A natrium, maduramicineammonium, narasin, narasin/nicarbazine en salinomycine-natrium. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de autoriteit 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.

(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 preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

(8) Om ervoor te zorgen dat het gebruik van coccidiostatica verenigbaar is met het preparaat van *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 bij mestkippen is het passend Uitvoeringsverordening (EU) nr. 361/2011 te wijzigen.

(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

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

In de negende kolom („Overige bepalingen") van bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 361/2011 wordt punt 2 vervangen door:

„2. Het gebruik is toegestaan in diervoeding die de volgende toegelaten coccidiostatica bevat: decoquinaat, monensin-natrium, robenidinehydrochloride, diclazuril, semduramicin, lasalocide A natrium, maduramicineammonium, narasin, narasin/nicarbazine of salinomycine-natrium.".

Artikel 3

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, 26 maart 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	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 vertegen-woordigd door DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Preparaat van *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 met minimaal: gecoat (met schellak): 2×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel; andere microcapsules: 1×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel. *Karakterisering van de werkzame stof* Levensvatbare cellen van *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 *Analysemethode* (1) Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van gal-esculineazideagar (EN 15788) Identificatie: pulsed-field gelelektroforese (PFGE)	opfokleghennen	—	3×10^8	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Het gebruik is toegestaan in diervoeding die de volgende toegelaten coccidiostatica bevat: monensin-natrium, diclazuril, lasalocide A natrium of salinomycine-natrium.	16 april 2025
				Minder gangbare pluimvee-soorten voor mest- en legdoeleinden		3×10^8		1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Het gebruik is toegestaan in diervoeding die de volgende toegelaten coccidiostatica bevat: diclazuril of lasalocide A natrium.	

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