Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B** **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

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 100 van 14.4.2011, blz. 22)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Uitvoeringsverordening (EU) 2015/518 van de Commissie van 26 maart 2015	L 82	75	27.3.2015

▼B

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

(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 krachtens Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ([2]).

(2) Voor het preparaat van *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding zonder tijdsbeperking voor gebruik bij kalveren tot zes maanden bij Verordening (EG) nr. 1288/2004 van de Commissie ([3]), voor gebruik bij mestkippen en mestvarkens bij Verordening (EG) nr. 943/2005 van de Commissie ([4]), voor gebruik bij zeugen bij Verordening (EG) nr. 1200/2005 van de Commissie ([5]), voor gebruik bij biggen bij Verordening (EG) nr. 252/2006 van de Commissie ([6]) en voor gebruik bij honden en katten bij Verordening (EG) nr. 102/2009 van de Commissie ([7]). Vervolgens is dat toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het Communautair 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 *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 als toevoegingsmiddel voor diervoeding

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.
([3]) PB L 243 van 15.7.2004, blz. 10.
([4]) PB L 159 van 22.6.2005, blz. 6.
([5]) PB L 195 van 27.7.2005, blz. 6.
([6]) PB L 44 van 15.2.2006, blz. 3.
([7]) PB L 34 van 4.2.2009, blz. 8.

▼B

voor mestkippen, waarbij is verzocht om indeling van het toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten zijn bij die aanvraag verstrekt.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 22 juni 2010 ([1]) geconcludeerd dat *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 van dat toevoegingsmiddel het eindgewicht van mestkippen kan verhogen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding was ingediend.

(5) Uit de beoordeling 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 het preparaat zoals omschreven in bijlage I bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

(6) Als gevolg van een nieuwe, bij deze verordening verleende vergunning moet de vermelding voor *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 voor mestkippen in Verordening (EG) nr. 943/2005 worden geschrapt.

(7) Aangezien de voorwaarden van de vergunning niet om veiligheidsredenen worden gewijzigd, moet worden voorzien in een overgangsperiode om de bestaande voorraden van voormengsels en mengvoeders op te gebruiken.

(8) 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

Voor het in bijlage I beschreven 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

Bijlage I bij Verordening (EG) nr. 943/2005 wordt vervangen door de tekst in bijlage II bij deze verordening.

([1]) EFSA Journal 2010; 8(7):1661.

▼B

Artikel 3

Voormengsels en mengvoeders die *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 bevatten en zijn geëtiketteerd overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG mogen verder in de handel worden gebracht en gebruikt totdat de voorraden zijn opgemaakt.

Artikel 4

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.

BIJLAGE I

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.	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Samenstelling 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* *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 *Analysemethode* (1) Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van galesculineazideagar Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE)	Mestkippen		3×10^8	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. ►**M1** 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. ◄	4 mei 2021

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

▼B

BIJLAGE II

Bijlage I bij Verordening (EG) nr. 943/2005 van de Commissie wordt vervangen door:

„BIJLAGE I

EG-nr.		Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg volledig diervoeder			
Micro-organismen									
E 1705		*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Preparaat van *Enterococcus faecium* met ten minste: microcapsules: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g toevoegingsmiddel; korrels: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g toevoegingsmiddel	Mestvarkens	—	$0,35 \times 10^{9}$	$1,0 \times 10^{9}$	In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.	Onbeperkt”