UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/961 VAN DE COMMISSIE

van 7 juni 2017

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Enterococcus faecium* CECT 4515 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen, en een nieuw gebruik in drinkwater voor gespeende biggen en mestkippen, en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2036/2005 en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 887/2011 (vergunninghouder Evonik Nutrition & Care 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) Bij Verordening (EG) nr. 2036/2005 van de Commissie ([3]) is het preparaat van *Enterococcus faecium* CECT 4515 overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen. 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. Voor dat preparaat is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 887/2011 van de Commissie ([4]) een vergunning verleend voor mestkippen.

(3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, zijn aanvragen ingediend voor de herbeoordeling van het preparaat van *Enterococcus faecium* CECT 4515 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen en voor een nieuw gebruik in drinkwater voor gespeende biggen en mestkippen. De aanvrager heeft gevraagd dit 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 aanvragen gevoegd.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 9 april 2014 ([5]), 29 april 2015 ([6]) en 8 september 2015 ([7]) geconcludeerd dat het preparaat van *Enterococcus faecium* CECT 4515 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu. In haar advies van 29 april 2015 heeft de EFSA tevens geconcludeerd dat het gebruik van het toevoegingsmiddel in diervoeding de zoötechnische prestaties van gespeende biggen kan verbeteren. In haar advies van 8 september 2015 heeft de EFSA verder geconcludeerd dat het gebruik van het preparaat van *Enterococcus faecium* CECT 4515 in drinkwater voor gespeende biggen en mestkippen dezelfde werkzaamheid heeft als bij gebruik in diervoeding. 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 was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van het preparaat van *Enterococcus faecium* CECT 4515 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 de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

([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. 2036/2005 van de Commissie van 14 december 2005 tot verlening van een permanente vergunning voor bepaalde toevoegingsmiddelen in de diervoeding en een voorlopige vergunning voor een nieuwe toepassing van al toegelaten toevoegingsmiddelen in de diervoeding (PB L 328 van 15.12.2005, blz. 13).
([4]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 887/2011 van de Commissie van 5 september 2011 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Enterococcus faecium* CECT 4515 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen (vergunninghouder Evonik Nutrition & Care GmbH) (PB L 229 van 6.9.2011, blz. 7).
([5]) *EFSA Journal* 2014;12(5):3672.
([6]) *EFSA Journal* 2015;13(5):4111.
([7]) *EFSA Journal* 2015; 13(9):4232.

(6) Als gevolg van de verlening van een nieuwe vergunning uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1831/2003 dient Verordening (EG) nr. 2036/2005 dienovereenkomstig te worden gewijzigd. Bovendien moet de bestaande vergunning voor het preparaat van *Enterococcus faecium* CECT 4515 voor mestkippen in Uitvoeringsverordening (EU) nr. 887/2011 door middel van een wijziging van die verordening worden aangevuld met een nieuw gebruik in drinkwater.

(7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning 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

Vergunningverlening

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

Wijziging van Verordening (EG) nr. 2036/2005

In bijlage I bij Verordening (EG) nr. 2036/2005 wordt de vermelding E 1713 betreffende *Enterococcus faecium* CECT 4515 geschrapt.

Artikel 3

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 887/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 887/2011 wordt vervangen door bijlage II bij deze verordening.

Artikel 4

Overgangsmaatregelen

Het in de bijlage omschreven preparaat en diervoeding die dat preparaat bevat die vóór 28 december 2017 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 28 juni 2017 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden 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*.

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

Gedaan te Brussel, 7 juni 2017.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE I

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		CFU/l drinkwater			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren											
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Preparaat van *Enterococcus faecium* CECT 4515 met ten minste 1×10^9 CFU/g toevoegingsmiddel in vaste vorm *Karakterisering van de werkzame stof* Levensvatbare cellen van *Enterococcus faecium* CECT 4515 *Analysemethode* (1): Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van gal esculine azide agar (EN 15788) Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE)	Gespeende biggen		1×10^9	—	5×10^8	—	1. Het toevoegingsmiddel mag in drinkwater worden gebruikt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels wordt de stabiliteit in drinkwater vermeld. 3. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsels worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 4. Voor het gebruik van het toevoegingsmiddel in drinkwater moet een homogene dispersie van het toevoegingsmiddel worden gewaarborgd. 5. Bij gebruik voor gespeende biggen tot maximaal 35 kg lichaamsgewicht.	28 juni 2027

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergun-ninghouder	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maxi-mumleef-tijd	Minimum-gehalte	Maximu-mgehalte	Minimum-gehalte	Maximu-mgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
						CFU/kg volledig dier-voeder met een vocht-gehalte van 12 %		CFU/l drinkwater			
										6. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitan-ten van diervoederbe-drijven operationele procedures en organi-satorische maatregelen vaststellen om moge-lijke risico's bij gebruik te voorkomen. Indien die risico's met deze procedures en maatre-gelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden terug-gebracht, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels per-soonlijke besche-rmingsmiddelen ge-bruikt, waaronder ademhalingsbesche-rming en huidbesche-rming.	

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

BIJLAGE II

„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									
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Preparaat van *Enterococcus faecium* CECT 4515 met ten minste 1×10^9 CFU/g toevoegingsmiddel Vaste vorm *Karakterisering van de werkzame stof* Levensvatbare cellen van *Enterococcus faecium* CECT 4515 *Analysemethode* [1] Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van gal esculine azide agar (EN 15788) Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE)	Mestkippen	—	1×10^9	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsels worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 2. Het gebruik is compatibel in diervoeding die één van de volgende toegelaten coccidiostatica bevat: monensin-natrium, diclazuril, nicarbazine, decoquinaat, robenidine-hydrochloride, semduramycine-natrium, narasin, salinomycine-natrium, lasalocide A natrium narasin/nicarbazine of maduramycine ammonium. 3. 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. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming en huidbescherming.	26 september 2021

[1] Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

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/l drinkwater			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren									
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	*Enterococcus faecium* CECT 4515	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Preparaat van *Enterococcus faecium* CECT 4515 met ten minste 1×10^9 CFU/g toevoegingsmiddel Vaste vorm *Karakterisering van de werkzame stof* Levensvatbare cellen van *Enterococcus faecium* CECT 4515 *Analysemethode* (1) Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van gal esculine azide agar (EN 15788) Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE)	Mestkippen	—	5×10^8	—	1. Het toevoegingsmiddel mag in drinkwater worden gebruikt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels wordt de stabiliteit in drinkwater vermeld. 3. Voor het gebruik van het toevoegingsmiddel in drinkwater moet een homogene dispersie van het toevoegingsmiddel worden gewaarborgd. 4. Het gebruik is compatibel in diervoeding die één van de volgende toegelaten coccidiostatica bevat: monensin-natrium, diclazuril, nicarbazine, decoquinaat, robenidine-hydrochloride, semduramycine-natrium, narasin, salinomycine-natrium, lasalocide A natrium narasin/nicarbazine of maduramycine ammonium. 5. 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. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming en huidbescherming.	28 juni 2027

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