

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/930 VAN DE COMMISSIE**van 31 mei 2017****tot verlening van een vergunning voor een preparaat van een micro-organisme van stam DSM 11798 uit de familie *Coriobacteriaceae* als toevoegingsmiddel voor alle vogelsoorten en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1016/2013****(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, en artikel 13, 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 nieuw gebruik van een preparaat van een micro-organisme van stam DSM 11798 uit de familie *Coriobacteriaceae* evenals een verzoek tot wijziging van de voorwaarden van de vergunning voor varkens verleend bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1016/2013 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 nieuw gebruik van het preparaat van een micro-organisme van stam DSM 11798 uit de familie *Coriobacteriaceae* als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle vogelsoorten, in te delen in de categorie „technologische toevoegingsmiddelen”, evenals de wijziging van de voorwaarden van de vergunning voor varkens om het gebruik uit te breiden tot alle trichothecene mycotoxinen.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 7 december 2016 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van een micro-organisme van stam DSM 11798 uit de familie *Coriobacteriaceae* onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu. De EFSA heeft erkend dat het preparaat van een micro-organisme van stam DSM 11798 uit de familie *Coriobacteriaceae* de aanwezigheid van deoxynivalenol (DON) in besmette diervoeders kan verminderen. Zij kwam tot de conclusie dat het preparaat de 12,13-epoxidegroep kan verminderen in een aantal representatieve trichothecenen en in andere mycotoxinen van hetzelfde structurele type, ongeacht aan welke diersoort of -categorie het besmette voeder wordt toegediend. 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) Om het gebruik van het toevoegingsmiddel met andere trichothecenen toe te laten, is het passend Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1016/2013 te wijzigen.
- (6) Uit de beoordeling van het preparaat van een micro-organisme van stam DSM 11798 uit de familie *Coriobacteriaceae* 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.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1016/2013 van de Commissie van 23 oktober 2013 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van een micro-organisme van stam DSM 11798 uit de familie *Coriobacteriaceae* als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor varkens (PB L 282 van 24.10.2013, blz. 36).⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(1):4676.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor het in bijlage I beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „stoffen ter vermindering van de verontreiniging van diervoeders met mycotoxinen”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1016/2013

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1016/2013 wordt vervangen door bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

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, 31 mei 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	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: stoffen ter vermindering van de verontreiniging van diervoeders met mycotoxinen: trichothecenen									
1m01	—	Micro-organisme van stam DSM 11798 uit de familie <i>Coriobacteriaceae</i>	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van een micro-organisme van stam DSM 11798 uit de familie <i>Coriobacteriaceae</i> met minimaal 5×10^9 CFU/g toevoegingsmiddel.</p> <p>Vaste vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Levensvatbare cellen van: micro-organisme van stam DSM 11798 uit de familie <i>Coriobacteriaceae</i></p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Kwantificering van het micro-organisme van stam DSM 11798 uit de familie <i>Coriobacteriaceae</i>: gietplaatmethode onder gebruikmaking van VM-agar aangevuld met oxyrase.</p> <p>Identificatie van het micro-organisme van stam DSM 11798 uit de familie <i>Coriobacteriaceae</i>: pulsed-field gelelektroforese (PFGE).</p>	Alle vogelsoorten	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsels worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. Het gebruik van het toevoegingsmiddel is toegestaan in diervoeding die voldoet aan de Europese regelgeving inzake ongewenste stoffen in diervoeding. Het gebruik is toegestaan in diervoeding die de volgende toegelaten cocci-diostatica bevat: narasin/nicarbazine, salinomycine-natrium, monensin-natrium, robenidinehydrochloride, diclazuril, narasin of nicarbazine. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en 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 het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming. 	21 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>

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: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: stoffen ter vermindering van de verontreiniging van diervoeders met mycotoxinen: trichothecenen									
1m01	—	Micro-organisme van stam DSM 11798 uit de familie <i>Coriobacteriaceae</i>	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van een micro-organisme van stam DSM 11798 uit de familie <i>Coriobacteriaceae</i> met minimaal 5×10^9 CFU/g toevoegingsmiddel.</p> <p>Vaste vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Levensvatbare cellen van: micro-organisme van stam DSM 11798 uit de familie <i>Coriobacteriaceae</i></p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Kwantificering van het micro-organisme van stam DSM 11798 uit de familie <i>Coriobacteriaceae</i>: gietplaatmethode onder gebruikmaking van VM-agar aangevuld met oxyrase.</p> <p>Identificatie van het micro-organisme van stam DSM 11798 uit de familie <i>Coriobacteriaceae</i>: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE).</p>	Varkens	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsels worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. Het gebruik van het toevoegingsmiddel is toegestaan in diervoeding die voldoet aan de Europese regelgeving inzake ongewenste stoffen in diervoeding. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en 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 het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming. 	13 november 2023

⁽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>