

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/159 VAN DE COMMISSIE

van 5 februari 2020

**betreffende de verlenging van de vergunning voor *Enterococcus faecium* DSM 7134 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen en mestvarkens en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 538/2007 (vergunninghouder Lactosan Starterkulturen GmbH & Co)**

(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 voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Bij Verordening (EG) nr. 538/2007 van de Commissie <sup>(2)</sup> is een vergunning voor een periode van tien jaar verleend voor *Enterococcus faecium* DSM 7134 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen en mestvarkens.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is door de houder van die vergunning een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor *Enterococcus faecium* DSM 7134 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen en mestvarkens, en de aanvrager heeft verzocht om dat toevoegingsmiddel in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” in te delen. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 27 februari 2019 <sup>(3)</sup> geconcludeerd dat de aanvrager gegevens heeft verstrekt waaruit blijkt dat het toevoegingsmiddel voldoet aan de voorwaarden voor het verlenen van een vergunning. De EFSA heeft geconcludeerd dat *Enterococcus faecium* DSM 7134 nog steeds veilig is onder de goedgekeurde gebruiksvoorwaarden voor de doeldieren, de consumenten, de gebruikers en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel wordt beschouwd als een potentieel huid- en inhallatie-allergeen. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen.
- (5) Uit de beoordeling van *Enterococcus faecium* DSM 7134 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. De vergunning voor dat toevoegingsmiddel, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden verlengd.
- (6) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor *Enterococcus faecium* DSM 7134 als toevoegingsmiddel voor diervoeding onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in de bijlage bij de onderhavige verordening, moet Verordening (EG) nr. 538/2007 worden ingetrokken.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

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

<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 538/2007 van de Commissie van 15 mei 2007 tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) als toevoegingsmiddel voor dierenvoeding (PB L 128 van 16.5.2007, blz. 16).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019; 17(3):5650.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De vergunning voor het in de bijlage gespecificeerde toevoegingsmiddel, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “darmflorastabilisatoren”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

*Artikel 2*

Verordening (EG) nr. 538/2007 wordt ingetrokken.

*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, 5 februari 2020.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						Kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

**Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.**

4b1841	Lactosan Starterkultuur GmbH & Co	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<b>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</b> Preparaat van <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 met een minimumconcentratie van: poeder: $1 \times 10^{10}$ kve/g toevoegingsmiddel korrels (microcapsules): $1 \times 10^{10}$ kve/g toevoegingsmiddel	Biggen (gespeend)	—	$0,5 \times 10^9$	$4 \times 10^9$	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 2. 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. Als 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 beschermingsmiddelen voor de ademhaling, de huid en de ogen.	26 februari 2030
			<b>Karakterisering van de werkzame stof</b> Levensvatbare cellen van <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134						26 Februari 2030
			<b>Analysemethode</b> <sup>(1)</sup> Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van gal-esculineazideagar (EN 15788) Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE)						
				Mestvarkens	—	$0,2 \times 10^9$	$1 \times 10^9$		26 Februari 2030

<sup>(1)</sup> Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>