

2024/1161

23.4.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/1161 VAN DE COMMISSIE

van 22 april 2024

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor bepaalde diersoorten, tot verlening van een vergunning voor dat preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor bepaalde andere diersoorten (vergunninghouder: DSM Nutritional Products Ltd), tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1061/2013 en tot intrekking van de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 361/2011, (EU) 2015/518 en (EU) 2019/11

(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 redenen en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor twee vormen van een preparaat van *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 (voorheen taxonomisch geïdentificeerd als *Enterococcus faecium* NCIMB 10415), een "microcapsule-vorm" en een "microcapsule-vorm met schellak", is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 361/2011 van de Commissie ⁽²⁾ voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gebruik in diervoeder voor mestkippen en bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/518 van de Commissie ⁽³⁾ voor opfokleghennen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden. Voor de microcapsule-vorm en de microcapsule-vorm met schellak, evenals voor de "niet-gecoate korrel-vorm" is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1061/2013 van de Commissie ⁽⁴⁾ voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gebruik in diervoeder voor kalveren en geitenlammeren, en bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/11 van de Commissie ⁽⁵⁾ voor zeugen, speenvarkens, gespeende biggen en mestvarkens.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/361/2015-04-16).

⁽³⁾ 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) (PB L 82 van 27.3.2015, blz. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/518/oj).

⁽⁴⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1061/oj).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2019/11 van de Commissie van 3 januari 2019 tot verlening van een vergunning voor het preparaat van *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zeugen, speenvarkens, gespeende biggen en mestvarkens en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 252/2006, (EG) nr. 943/2005 en (EG) nr. 1200/2005 (vergunninghouder DSM Nutritional Products Ltd, vertegenwoordigd door DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) (PB L 2 van 4.1.2019, blz. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/11/oj).

- (3) Overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor de microcapsule-vorm en de microcapsule-vorm met schellak van het preparaat van *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 voor gebruik in diervoeder voor mestkippen, opfokleghennen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor legdoeleinden, en voor de microcapsule-vorm, de microcapsule-vorm met schellak, en de niet-gecoate korrel-vorm van dat preparaat voor gebruik in diervoeder voor mestkalveren, opfokkalveren, mestgeitenlammeren, opfokgeitenlammeren, zeugen, speenvarkens, gespeende biggen en mestvarkens. Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is die aanvraag ook ingediend voor de verlening van een vergunning voor nieuwe toepassingen van het preparaat van *Enterococcus lactis* NCIMB 10415, namelijk het gebruik van de niet-gecoate korrelvorm in diervoeder voor mestkippen, opfokleghennen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor legdoeleinden, het gebruik van de microcapsule-vorm, de microcapsule-vorm met schellak en de niet-gecoate korrel-vorm in diervoeder voor opfokkippen, mestkalkoenen, opfokkalkoenen, minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor fokdoeleinden, siervogels, opfoklammeren, mestlammeren, minder gangbare herkauwers gehouden voor fokdoeleinden, minder gangbare herkauwers gehouden voor mestdoeleinden, opfokvarkens en voor alle categorieën minder gangbare varkenssoorten, het gebruik van de microcapsule-vorm en de niet-gecoate korrel-vorm in drinkwater voor mestkippen, opfokleghennen, mestkalkoenen, opfokkalkoenen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden, minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor legdoeleinden, siervogels, opfokkalveren, mestkalveren, opfokgeitenlammeren, mestgeitenlammeren, opfoklammeren, mestlammeren, minder gangbare herkauwers gehouden voor fokdoeleinden, minder gangbare herkauwers gehouden voor mestdoeleinden, opfokvarkens en voor alle categorieën varkens en minder gangbare varkenssoorten (“de doelsoorten”). Bij de aanvraag werd verzocht om dat toevoegingsmiddel in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “darmflorastabilisatoren” in te delen. De krachtens artikel 14, lid 2, en artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 27 september 2023 ⁽⁶⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Enterococcus lactis* NCIMB 10415, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor de doelsoorten, de consument en voor het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat de microcapsule-vorm en de microcapsule-vorm met schellak van dat preparaat niet irriterend zijn voor de huid of de ogen en dat alle drie de vormen van het toevoegingsmiddel worden beschouwd als mogelijk inhalatieallergeen. De EFSA kon geen conclusies trekken over de vraag of de niet-gecoate korrel-vorm van dat preparaat irriterend voor de huid en de ogen zou kunnen zijn noch over de vraag of alle drie de vormen van het toevoegingsmiddel sensibilisering van de huid zouden kunnen veroorzaken. De EFSA gaf aan dat het in het kader van de verlenging van de vergunning niet nodig is om de werkzaamheid van het preparaat van *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 te beoordelen, aangezien de aanvraag tot verlenging van de vergunning geen voorstel bevat tot wijziging of aanvulling van de gebruiksvoorwaarden voor die diersoorten en -categorieën waarvoor een vergunning is verleend. Zij heeft verder geconcludeerd dat de werkzaamheid voor de nieuwe toepassingen kan worden geëxtrapoleerd vanuit eerder werkzaamheidsonderzoek en dat wat de verenigbaarheid met coccidiostatica betreft, de eerdere conclusies kunnen worden geëxtrapoleerd voor de andere pluimveesoorten en -categorieën in het relevante fysiologische stadium en voor de coccidiostatica waarvoor reeds een vergunning is verleend. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.
- (5) Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt a), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁷⁾ was het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de vorige beoordeling betreffende hetzelfde toevoegingsmiddel wat de analysemethode betreft, van toepassing zijn op de huidige aanvraag.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8347.

⁽⁷⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De vergunning voor de microcapsule-vorm en de microcapsule-vorm met schellak van dat preparaat voor gebruik in diervoeder voor mestkippen, opfokleghennen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor legdoeleinden, en voor de microcapsule-vorm, de microcapsule-vorm met schellak en de niet-gecoate korrel-vorm van dat preparaat voor gebruik in diervoeder voor opfok- en mestkalveren, opfok- en mestgeitenlammeren, zeugen (waaronder varkens opgefokt voor reproductiedoeleinden), speenvarkens, gespeende biggen en mestvarkens moet daarom worden verlengd. Daarnaast moet een vergunning worden verleend voor de nieuwe toepassingen van dat preparaat waarvoor een aanvraag is ingediend. De indicatie voor de verenigbaarheid van het gebruik van dat preparaat met een aantal coccidiostatica mag worden uitgebreid naar opfokkippen, mest- en opfokkalkoenen en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor fokdoeleinden. Tot slot is de Commissie van oordeel dat er passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (7) Doordat de vergunning voor de microcapsule-vorm en de microcapsule-vorm met schellak van het preparaat van *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 voor gebruik in diervoeder voor mestkippen, opfokleghennen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor legdoeleinden, en ook voor de microcapsule-vorm, de microcapsule-vorm met schellak en de niet-gecoate korrel-vorm van dat preparaat voor gebruik in diervoeder voor opfok- en mestkalveren, opfok- en mestgeitenlammeren, zeugen, speenvarkens, gespeende biggen en mestvarkens wordt verlengd, moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1061/2013 worden gewijzigd en moeten Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 361/2011, (EU) 2015/518 en (EU) 2019/11 worden ingetrokken.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen voor de microcapsule-vorm en de microcapsule-vorm met schellak van het preparaat van *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 voor gebruik in diervoeder voor mestkippen, opfokleghennen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor legdoeleinden, en evenmin voor de microcapsule-vorm, de microcapsule-vorm met schellak en de niet-gecoate korrel-vorm van dat preparaat voor gebruik in diervoeder voor opfok- en mestkalveren, opfok- en mestgeitenlammeren, zeugen, speenvarkens, gespeende biggen en mestvarkens, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (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

Verlenging van de vergunning

De vergunning voor de microcapsule-vorm en voor de microcapsule-vorm met schellak van het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “darmflorastabilisatoren”, voor gebruik in diervoeder voor mestkippen, opfokleghennen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor legdoeleinden, evenals voor de microcapsule-vorm, de microcapsule-vorm met schellak en de niet-gecoate korrel-vorm van dat preparaat voor gebruik in diervoeder voor opfok- en mestkalveren, opfok- en mestgeitenlammeren, zeugen, speenvarkens, gespeende biggen en mestvarkens, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Verlening van een vergunning

Voor de niet-gecoate korrel-vorm van 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 verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gebruik in diervoeder voor mestkippen, opfokleghennen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor legdoeleinden. Voor de microcapsule-vorm, de microcapsule-vorm met schellak en voor de niet-gecoate korrel-vorm van dat preparaat wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gebruik in diervoeder voor opfokkippen, mest- en opfokkalkoenen, minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor fokdoeleinden, siervogels, opfok- en mestlammeren, minder gangbare herkauwers gehouden voor opfok- en mestdoeleinden en voor alle categorieën minder gangbare varkenssoorten. Voor de microcapsule-vorm en voor de niet-gecoate korrel-vorm van dat preparaat wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gebruik in drinkwater voor alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden, alle pluimveesoorten opgefokt voor leg- en fokdoeleinden, siervogels, zeugen van alle Suidae-soorten, speenvarkens en gespeende biggen van alle Suidae-soorten, mestvarkens van alle Suidae-soorten, opfok- en mestkalveren, opfok- en mestgeitenlammeren, opfok- en mestlammeren en voor minder gangbare herkauwers gehouden voor opfok- en mestdoeleinden.

Artikel 3

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1061/2013

In de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1061/2013 wordt vermelding 4b1705 in verband met kalveren en geitenlammeren geschrapt.

Artikel 4

Intrekkingen

De Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 361/2011, (EU) 2015/518 en (EU) 2019/11 worden ingetrokken.

Artikel 5

Overgangsmaatregelen

1. De microcapsule-vorm en de microcapsule-vorm met schellak van het in de bijlage gespecificeerde preparaat en de voormengsels die die vormen van dat preparaat bevatten, die bestemd zijn voor gebruik in diervoeder voor mestkippen, opfokleghennen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor legdoeleinden, evenals de microcapsule-vorm, de microcapsule-vorm met schellak en de niet-gecoate korrel-vorm van dat preparaat en de voormengsels die die vormen van dat preparaat bevatten, die bestemd zijn voor gebruik in diervoeder voor opfok- en mestkalveren, opfok- en mestgeitenlammeren, zeugen, speenvarkens, gespeende biggen en mestvarkens, en die vóór 13 november 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 13 mei 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt tot de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. Mengvoerders en voedermiddelen die de microcapsule-vorm of de microcapsule-vorm met schellak van het in de bijlage gespecificeerde preparaat bevatten en de voormengsels die die vormen van dat preparaat bevatten, die bestemd zijn voor gebruik in diervoeder voor mestkippen, opfokleghennen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor legdoeleinden, evenals mengvoerders en voedermiddelen die de microcapsule-vorm, de microcapsule-vorm met schellak of de niet-gecoate korrel-vorm van dat preparaat bevatten en de voormengsels die die vormen van dat preparaat bevatten, die bestemd zijn voor gebruik in diervoeder voor opfok- en mestkalveren, opfok- en mestgeitenlammeren, zeugen, speenvarkens, gespeende biggen en mestvarkens en die vóór 13 mei 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 13 mei 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt tot de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 6

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, 22 april 2024.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

Identificatie-nummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analyse-methode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		kve/l drinkwater			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.											
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd, vertegenwoordigd door DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Samenstelling van het toevoegings-middel Preparaat van <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 met ten minste: — microcapsule-vorm: 1×10^{10} kve/g toevoegingsmiddel, of — niet-gecoate korrel-vorm: $3,5 \times 10^{10}$ kve/g toevoegings-middel. Vaste vorm Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare cellen van <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 Analysemethode ⁽¹⁾	Alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoel-einden Alle pluimveesoorten opgefokt voor legdoel-einden Alle pluimveesoorten opgefokt voor fokdoel-einden Siervogels	—	3×10^8	—	$1,5 \times 10^8$	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. 3. Het toevoegingsmiddel mag overeenkomstig de respectieve voorwaarden voor de verlening van een vergunning als toevoegingsmiddel voor diervoeding gelijktijdig met de volgende coccidostatica worden gebruikt: decoquinaat,	13 mei 2034
				Zeugen van alle Suidae-soorten		7×10^8		$3,5 \times 10^8$			
				Speenvarkens		1×10^9		$0,5 \times 10^9$			

			Identificatie: DNA-sequentie-methoden of pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) — CEN/TS 17697. Kwantificering in het toevoegings-middel voor diervoeding, de voormengsels, mengvoeders en in water: spreidplaat-methode met gebruikmaking van gal-esculineazideagar (EN 15788).	van alle Suidae-soorten Kalveren, geiten-lammen, lammeren en minder gangbare herkauwers gehouden voor fokdoel-einden Kalveren, geiten-lammen, lammeren en minder gangbare herkauwers gehouden voor mestdoel-einden						monensin-natrium, robenidinehydrochloride, diclazuril, semduramicin, lasalocid-A-natrium, maduramicin-ammonium, narasin, een combinatie van narasin en nicarbazin, en salinomycine-natrium.	
				Gespeende biggen van alle Suidae-soorten Mest-varkens van alle Suidae-soorten	3,5 × 10 ⁸		2 × 10 ⁸			4. Het toevoegings-middel moet gelijktijdig aan lacterende zeugen en aan speenvarkens worden toegediend. 5. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik	

										van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt, en moeten bij het gebruik van de niet-gecoate korrelvorm ook beschermingsmiddelen voor de ogen worden gebruikt.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

DEEL II

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analyse-methode	Diersoort of -categorie	Maximumeleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.									
4b1705i	DSMNutritional Products Ltd, vertegenwoordigd door DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van Enterococcus lactis NCIMB 10415 met ten minste: — microcapsule-vorm met schellak: 2 × 10 ¹⁰ kve/g toevoegingsmiddel. Vaste vorm Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare cellen van Enterococcus lactis NCIMB 10415 Analysemethode 1 ⁽¹⁾ Identificatie: DNA-sequentiemethoden of pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) — CEN/TS 17697. Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, de voormengsels, mengvoeders en in water: spreidplaat-methode met gebruikmaking van gal-esculineazideagar (EN 15788).	Alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden	—	3 × 10 ⁸	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel mag overeenkomstig de respectieve voorwaarden voor de verlening van een vergunning als toevoegingsmiddel voor diervoeding gelijktijdig met de volgende coccidiostatica worden gebruikt: decoquinaat, monensin-natrium, robenidinehydrochloride, diclazuril, semduramicin, lasalocid-A-natrium, maduramicin-ammonium, narasin, een combinatie van narasin en nicarbazin, en salinomycine-natrium.	13 mei 2034
				Alle pluimveesoorten opgefokt voor legdoeleinden					
				Alle pluimveesoorten opgefokt voor fokdoeleinden					
				Siervogels		7 × 10 ⁸			
				Zeugen van alle Suidae-soorten		1 × 10 ⁹			
				Speenvarkens van alle Suidae-soorten					
				Kalveren, geitenlammeren, lammeren en minder gangbare herkauwers gehouden voor fokdoeleinden					
				Kalveren, geitenlammeren, lammeren en minder gangbare herkauwers gehouden voor mestdoeleinden					

				Gespeende biggen van alle Suidae-soorten Mestvarkens van alle Suidae-soorten		3,5 × 10 ⁸		3. Het toevoegingsmiddel moet gelijktijdig aan lacterende zeugen en aan speenvarkens worden toegediend. 4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	
--	--	--	--	---	--	-----------------------	--	---	--

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.