

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2016/898 VAN DE COMMISSIE**van 8 juni 2016****tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) en de protease ervan (EC 3.4.21.19) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, opfokleghennen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden en siervogels (vergunninghouder Novus Europe SA/nv)****(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.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor een vergunning voor een preparaat van *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) en de protease ervan (EC 3.4.21.19). Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevoegd.
- (3) Die aanvraag betreft de vergunning voor een preparaat van *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) en de protease ervan (EC 3.4.21.19), als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, opfokleghennen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en voor opfok tot zij legrijp zijn, en siervogels in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 11 maart 2015 ⁽²⁾ geconcludeerd dat onder de voorgestelde gebruiksomstandigheden het preparaat van *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) en de protease ervan (EC 3.4.21.19) geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft en dat het een potentieel heeft om doeltreffend te zijn in voeding om bij de aanbevolen dosis de voederconversie bij mestkippen te verbeteren, maar alleen wanneer voeding met een verlaagd proteïnegehalte werd verstrekt. Zij is eveneens van mening dat deze conclusie kan worden uitgebreid tot opfokleghennen en minder gangbare pluimveesoorten voor mest- en legdoeleinden en siervogels. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van het preparaat van *Bacillus licheniformis* (ATCC 53757) en de protease ervan (EC 3.4.21.19) 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 dat preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) 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⁾ EFSA Journal 2015;13(3):4055.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

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, 8 juni 2016.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

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/eenheden werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verbetering van zoötechnische prestatie)

4d12	Novus Europe SA/NV	<i>Bacillus licheniformis</i> (ATCC 53757) en de protease ervan (EC 3.4.21.19)	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</p> <p>Preparaat van <i>Bacillus licheniformis</i> (ATCC 53757) en de protease ervan (EC 3.4.21.19) met minimaal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — <i>Bacillus licheniformis</i> (ATCC 53757): 1 × 10⁹ CFU/g toevoegingsmiddel — protease 6 × 10⁵ U/g toevoegingsmiddel ⁽¹⁾ <p>Vaste vorm</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof</p> <p>Levensvatbare sporen van <i>Bacillus licheniformis</i> (ATCC 53757) en de protease ervan (EC 3.4.21.19)</p> <p>Analysemethode ⁽²⁾</p> <p>Identificatie en kwantificering van <i>Bacillus licheniformis</i> (ATCC 53757) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels en diervoeding</p> <ul style="list-style-type: none"> — Identificatie: Pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) 	Mestkippen en opfokleghennen Minder gangbare pluimveesoorten voor mest- en legdoeleinden Siervogels	—	5 × 10 ⁸ CFU <i>Bacillus licheniformis</i> 3 × 10 ⁵ U protease	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Aanbevolen minimumdosis: 500 mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder. 3. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels in diervoederbedrijven moeten operationele procedures en passende organisatorische maatregelen worden vastgesteld om rekening te houden met gevaren in verband met inademing, contact met de huid of met de ogen. Wanneer de blootstelling via de huid, inademing of de ogen door deze procedures en maatregelen niet tot een aanvaardbaar niveau kan worden teruggebracht, moeten het toevoegingsmiddel en de voormengsels worden gebruikt met passende persoonlijke beschermingsmiddelen. 	29 juni 2026
------	--------------------	--	--	---	---	--	---	--	--------------

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/eenheden werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p>— Telling: spreidplaatmethode met gebruikmaking van trypton-soja-agar — EN 15784</p> <p>Kwantificering van protease in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels en diervoeding:</p> <p>— Colorimetrische methode die de para-nitroaniline (pNA) meet die wordt vrijgemaakt door de enzymatische reactie van protease op Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA substraat bij 37 °C</p>					<p>4. Het gebruik is toegestaan in diervoeding die de volgende coccidio-statica bevat: diclazuril, nicarbazine, decoquinaat, semduramicin-natrium, lasalocide-natrium, monensin-natrium, robenidinedihydrochloride, maduramicin-ammonium, narasin of salinomycine-natrium.</p> <p>5. Aanbevolen gebruik in rantsoenen met verlaagd eiwitgehalte.</p>	

(¹) U is de hoeveelheid protease die bij een pH van 8,0 en een temperatuur van 37 °C 1 micromol para-nitroaniline (pNA) uit het Succinyl-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA (C₃₀H₃₆N₆O₉) substraat per minuut vrijmaakt.

(²) 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>