

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/440 VAN DE COMMISSIE

van 13 maart 2017

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) en *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, opfokleghennen en voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden (vergunninghouder Danisco (UK) Ltd onder de handelsnaam Danisco Animal Nutrition)

(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 voor een vergunning voor een preparaat van *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) en *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) ingediend. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) en *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, opfokleghennen en voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden, in te delen in de toevoegingscategorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 24 mei 2016 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) en *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige effecten op de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft en dat het gebruik van dat preparaat de prestaties van mestkippen kan verbeteren. Deze conclusie kan worden uitgebreid wanneer het toevoegingsmiddel voor opfokleghennen wordt gebruikt, en kan worden geëxtrapoleerd naar minder gangbare vogelsoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden. 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 *Bacillus amyloliquefaciens* (PTA-6507), *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50013) en *Bacillus amyloliquefaciens* (NRRL B-50104) blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van het preparaat zoals gespecificeerd 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 2016; 14(6):4505.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor 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 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, 13 maart 2017.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNKER

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analyse-methode	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.

4b1827	Danisco (UK) Ltd (onder de handelsnaam Danisco Animal Nutrition)	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50013 en <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50013 en <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104 met minimaal $2,5 \times 10^9$ CFU/g (totaal) met een minimumbacterieconcentratie van $8,3 \times 10^8$ van elke stam/g toevoegingsmiddel. Vaste vorm Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare sporen van <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50013 en <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104 Analysemethode ⁽¹⁾ Identificatie en telling van <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> PTA-6507, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL	Mestkippen Opfokleghennen Minder gangbare pluimveesoorten voor mest- en legdoeleinden	—	$7,5 \times 10^7$	—	- Vermeld in de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets. - Het gebruik is compatibel in diervoeding die de volgende toegelaten coccidiostatica bevat: narasin/nicarbazine, maduramicineammonium, lasalocide A natrium, salinomycine-natrium, monensin-natrium, robenidinehydrochloride, diclazuril, decochinaat, semduramicin-natrium of nicarbazin. - 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.	3 april 2027
--------	--	--	--	--	---	-------------------	---	--	--------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analyse-methode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			B-50013 en <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50104 in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in de voormengsels en in de diervoeding — Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) — Telling: spreidplaatmethode na warmtebehandeling — EN 15784						

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