

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/2308 VAN DE COMMISSIE

van 13 december 2017

betreffende de verlening van een vergunning voor het preparaat van *Bacillus subtilis* (DSM 5750) en *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor speenvarkens (vergunninghouder: Chr. Hansen A/S)

(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. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Bij Verordening (EG) nr. 2148/2004 van de Commissie ⁽³⁾ is voor het gebruik van het preparaat van *Bacillus subtilis* (DSM 5750) en *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestvarkens en biggen. Vervolgens is het preparaat overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding. Voor dat preparaat is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/447 van de Commissie ⁽⁴⁾ een vergunning voor tien jaar voor gespeende biggen, mestvarkens, zeugen, opfokkalveren en mestkalkoenen verleend.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 van die verordening is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van het preparaat van *Bacillus subtilis* (DSM 5750) en *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor biggen. De aanvraag betrof ook de beoordeling van dit preparaat voor een nieuw gebruik in drinkwater. De aanvrager heeft gevraagd dit toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” in te delen. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 12 juli 2016 ⁽⁵⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Bacillus subtilis* (DSM 5750) en *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige effecten heeft op de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu. De EFSA was van oordeel dat het toevoegingsmiddel de gewichtstoename van speenvarkens kan verbeteren bij gebruik in diervoeder of in drinkwater. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA 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 subtilis* (DSM 5750) en *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) 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.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 2148/2004 van de Commissie van 16 december 2004 tot verlening van permanente en voorlopige vergunningen voor bepaalde toevoegingsmiddelen en een vergunning voor nieuwe toepassingen van een al toegelaten toevoegingsmiddel in de diervoeding (PB L 370 van 17.12.2004, blz. 24).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/447 van de Commissie van 14 maart 2017 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* (DSM 5750) en *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zeugen, gespeende biggen, mestvarkens, opfokkalveren en mestkalkoenen en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1453/2004, (EG) nr. 2148/2004 en (EG) nr. 600/2005 (vergunninghouder Chr. Hansen A/S) (PB L 69 van 15.3.2017, blz. 19).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2016;14(9):4558.

- (6) 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

Vergunningverlening

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

Artikel 2

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, 13 december 2017.

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	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		CFU/l drinkwater			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren

4b1700i	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) en <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) en <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) met ten minste $3,2 \times 10^{10}$ CFU/g toevoegingsmiddel</p> <p>(ratio 1:1)</p> <p>Vaste vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Levensvatbare sporen van <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) en <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749)</p> <p><i>Analysemethode</i> (1)</p> <p>Identificatie en telling van <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) en <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in de voormengsels, in de diervoeding en in water:</p> <p>— identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE)</p>	Speenvarkens	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. Het toevoegingsmiddel mag in drinkwater worden gebruikt. Voor het gebruik van het toevoegingsmiddel in drinkwater moet een homogene dispersie van het toevoegingsmiddel worden gewaarborgd. In de gebruiksaanwijzing moet worden vermeld: „Het toevoegingsmiddel moet gelijktijdig aan zogende zeugen en speenvarkens worden vervoerd.” 	3 januari 2028
---------	-----------------	---------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------	---	-------------------	---	-------------------	---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		CFU/l drinkwater			
			— telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van trypton-soja-agar — EN 15784							5. 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 de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming en huidbescherming.	

(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>