

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/328 VAN DE COMMISSIE****van 5 maart 2018****tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 29784 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en opfokleghennen (vergunninghouder Adisseo France SAS)****(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, 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 subtilis* DSM 29784 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 subtilis* DSM 29784 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en opfokleghennen in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 4 juli 2017 <sup>(2)</sup> geconcludeerd dat het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 29784 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat het betrokken preparaat de zoötechnische prestaties van mestkippen kan verbeteren. Deze conclusie kan worden uitgebreid tot opfokleghennen wanneer het preparaat in dezelfde dosis wordt gebruikt. 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 29784 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,

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 „darmflorastabilisatoren”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning verleend voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2017):15(7):4933.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 5 maart 2018.

*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/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
<b>Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren</b>									
4b1829	Adisseo France SAS	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</p> <p>Bereiding van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 met ten minste <math>1 \times 10^{10}</math> CFU/g toevoegingsmiddel</p> <p>Vaste vorm</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof</p> <p>Levensvatbare sporen van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784</p> <p>Analysemethode <sup>(1)</sup></p> <p>Voor de telling van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784 in het toevoegingsmiddel, voormengsels en de diervoeding:</p> <p>spreadplaatmethode EN 15784</p> <p>Voor de identificatie van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 29784:</p> <p>identificatie:</p> <p>pulsed-field-gelelektroforese (PFGE)</p>	Mestkippen Opfokleg-hennen	—	$1 \times 10^8$	—	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld.</p> <p>2. Het gebruik is toegestaan in diervoeding die de volgende toegelaten coccidiostatica bevat: monensin-natrium, narasin/nicarbazine, salinomycine-natrium, lasalocide A natrium, diclazuril, narasin, maduramicineammonium, robenidinehydrochloride of decochinaat.</p> <p>3. 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 het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ademhaling, de ogen en de huid.</p>	26.3.2028

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