

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1395 VAN DE COMMISSIE

van 5 oktober 2020

**tot verlenging van de vergunning voor *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, de verlening van de vergunning van die stof voor opfokleghennen en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1292/2008 (vergunninghouder Evonik Nutrition & Care GmbH)**

(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 gronden en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 is bij Verordening (EG) nr. 1292/2008 van de Commissie <sup>(2)</sup> een vergunning verleend voor een periode van tien jaar als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen.
- (3) Overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, heeft de houder van de vergunning voor *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 als toevoegingsmiddel voor diervoeding een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor mestkippen, en voor een nieuwe vergunning voor opfokleghennen, waarbij is verzocht het toevoegingsmiddel in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, en artikel 14, lid 2, 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 28 januari 2020 <sup>(3)</sup> geconcludeerd dat de aanvrager gegevens heeft verstrekt waaruit blijkt dat het toevoegingsmiddel voldoet aan de voorwaarden voor het verlenen van een vergunning. De EFSA heeft haar eerdere conclusie bevestigd dat *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Ook heeft zij geconcludeerd dat het geen huid- of oogirritatie veroorzaakt en niet huidallergeen is, maar moet worden beschouwd als mogelijk inhalatieallergeen. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA tevens heeft geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel werkzaam kan zijn bij opfokleghennen.
- (5) Uit de beoordeling van *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. De vergunning voor dat toevoegingsmiddel, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden verlengd.
- (6) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 als toevoegingsmiddel voor diervoeding onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in de bijlage bij deze verordening, moet Verordening (EG) nr. 1292/2008 worden ingetrokken.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

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

<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 1292/2008 van de Commissie van 18 december 2008 tot verlening van een vergunning voor *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 (Ecobiol en Ecobiol plus) als toevoegingsmiddel voor diervoeding (PB L 340 van 19.12.2008, blz. 36).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020;18(2):6014.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden wordt voor het in de bijlage gespecificeerde toevoegingsmiddel, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “darmflorastabilisatoren”, een vergunning verleend voor opfokleghennen, en wordt de vergunning voor mestkippen voor dezelfde categorie en functionele groep verlengd.

*Artikel 2*

Verordening (EG) nr. 1292/2008 wordt ingetrokken.

*Artikel 3*

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, 5 oktober 2020.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Ursula VON DER LEYEN

---

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 vergunningperiode
						kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

**Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.**

4b1822	Evonik Nutrition & Care GmbH	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940	<p><b>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</b></p> <p>Preparaat van <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940 met ten minste:</p> <p>— 1 × 10<sup>9</sup> kve/g toevoegingsmiddel</p> <p>Vaste vormen</p> <p><b>Karakterisering van de werkzame stof</b></p> <p>Sporen van <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CECT 5940</p> <p><b>Analysemethode</b> <sup>(1)</sup></p> <p>Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van trypton-soja-agar (EN 15 784)</p> <p>Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE)</p>	Mestkippen Opfokleghennen	—	1 × 10 <sup>9</sup>	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld.</li> <li>2. Mag worden gebruikt in diervoeding die de toegelaten coccidiostatica diclazuril, monensin-natrium, of nicarbazine bevat.</li> <li>3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en 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 uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.</li> </ol>	26.10.2030
--------	------------------------------	---	---	------------------------------	---	---------------------	---	--	------------

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