

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/366 VAN DE COMMISSIE
van 16 februari 2023

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, opfokleghennen en minder gangbare pluimveesoorten met uitzondering van die voor legdoeleinden, tot verlening van een vergunning voor dat preparaat voor siervogels, tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 306/2013, Uitvoeringsverordening (EU) nr. 787/2013, Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1020 en Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2276 en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 107/2010 en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 885/2011 (vergunninghouder Kemin Europa N.V.)

(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, en artikel 13, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen, wijzigen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor een preparaat van *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, voorheen taxonomisch geïdentificeerd als *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, was bij Verordening (EU) nr. 107/2010 van de Commissie ⁽²⁾ voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 885/2011 van de Commissie ⁽³⁾ voor opfokleghennen, meesteenden, kwartels, fazanten, patrijzen, parelhoenders, duiven, mestganzen en struisvogels, bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 306/2013 van de Commissie ⁽⁴⁾ voor gespeende biggen en gespeende Suidae, met uitzondering van *Sus scrofa domesticus*, bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 787/2013 van de Commissie ⁽⁵⁾ voor mestkalkoenen en fokkalkoenen, bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1020 van de Commissie ⁽⁶⁾ voor legkippen en legvogels van minder gangbare pluimveesoorten, en bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2276 van de Commissie ⁽⁷⁾ voor zeugen.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor het preparaat van *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 voor mestkippen, opfokleghennen en minder gangbare pluimveesoorten met uitzondering van die voor legdoeleinden, waarbij ook werd verzocht om wijziging van de minimumconcentratie van het werkzame agens in het preparaat. Ook is overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 een aanvraag ingediend voor een nieuw gebruik van dat preparaat voor

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 107/2010 van de Commissie van 8 februari 2010 tot verlening van een vergunning voor het gebruik van *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen (vergunninghouder Kemin Europa NV) (PB L 36 van 9.2.2010, blz. 1).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 885/2011 van de Commissie van 5 september 2011 tot verlening van een vergunning voor *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen, meesteenden, kwartels, fazanten, patrijzen, parelhoenders, duiven, mestganzen en struisvogels (vergunninghouder Kemin Europa N.V.) (PB L 229 van 6.9.2011, blz. 3).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 306/2013 van de Commissie van 2 april 2013 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) voor gespeende biggen en gespeende Suidae, met uitzondering van *Sus scrofa domesticus* (vergunninghouder Kemin Europa nv) (PB L 91 van 3.4.2013, blz. 5).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 787/2013 van de Commissie van 16 augustus 2013 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkalkoenen en fokkalkoenen (vergunninghouder Kemin Europa nv) (PB L 220 van 17.8.2013, blz. 15).

⁽⁶⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1020 van de Commissie van 29 juni 2015 tot verlening van een vergunning voor het preparaat van *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen en legvogels van minder gangbare pluimveesoorten (vergunninghouder Kemin Europa nv) (PB L 163 van 30.6.2015, blz. 22).

⁽⁷⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2276 van de Commissie van 8 december 2017 tot verlening van een vergunning voor een nieuw gebruik van het preparaat van *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zeugen (vergunninghouder Kemin Europa N.V.) (PB L 326 van 9.12.2017, blz. 50).

siervogels, vogels voor de jacht en vederwild. In die aanvragen werd verzocht om dat toevoegingsmiddel in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “darmflorastabilisatoren” in te delen en waren de krachtens artikel 14, lid 2, en artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste gegevens en documenten bijgevoegd.

- (4) Overeenkomstig artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning voor het preparaat van *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 zoals vastgesteld in Uitvoeringsverordening (EU) nr. 306/2013, Uitvoeringsverordening (EU) nr. 787/2013, Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1020 en Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2276 met betrekking tot de wijziging van de naam van het toevoegingsmiddel van *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737 in *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, wat de stamtaxonomie betreft. De krachtens artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste ondersteunende gegevens waren bij het verzoek gevoegd.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 30 september 2020 ⁽⁸⁾ geconcludeerd dat de aanvrager bewijsmateriaal heeft verstrekt waaruit blijkt dat het preparaat van *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 nog steeds veilig is voor mestkippen, opfokleghennen en minder gangbare pluimveesoorten (met uitzondering van die voor legdoeleinden) ⁽⁹⁾, de consumenten en het milieu, met name rekening houdend met de wijziging van de minimumconcentratie van het werkzame agens in het preparaat. Zij heeft ook geconcludeerd dat het preparaat niet irriterend is voor de huid en de ogen en geen huidallergeen is. Daarnaast heeft de EFSA geconcludeerd dat het preparaat doeltreffend kan zijn als zoötechnisch toevoegingsmiddel voor siervogels, vogels voor de jacht en vederwild. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig.
- (6) In haar advies van 23 maart 2022 ⁽¹⁰⁾ heeft de EFSA geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel taxonomisch moet worden aangeduid als *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737. Voorts heeft zij geconcludeerd dat dit additief niet irriterend voor de huid of de ogen is en niet huidallergeen is, maar wel als inhalatieallergeen moet worden beschouwd.
- (7) Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punten a), b) en c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽¹¹⁾ was het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de vorige beoordeling van toepassing zijn op de huidige aanvragen.
- (8) Uit de beoordeling van het preparaat van *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Mesteenden, kwartels, fazanten, patrijzen, parelhoenders, duiven, mestganzen en struisvogels, vogels voor de jacht en vederwild moeten als minder gangbare pluimveesoorten worden beschouwd en moeten daarom in het toepassingsgebied van de verlenging van de vergunning worden opgenomen. De vergunning voor dat toevoegingsmiddel moet daarom worden verlengd voor mestkippen, opfokleghennen en minder gangbare pluimveesoorten met uitzondering van die voor legdoeleinden, en voor het gebruik van dat toevoegingsmiddel moet een vergunning worden verleend voor siervogels.
- (9) De Commissie is van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de mens — en met name voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. Die beschermende maatregelen moeten in overeenstemming zijn met de wetgeving van de Unie inzake veiligheidsvoorschriften voor werknemers.
- (10) De naam van het toevoegingsmiddel moet taxonomisch worden aangeduid als *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 306/2013, Uitvoeringsverordening (EU) nr. 787/2013, Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1020 en Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2276 moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6280.

⁽⁹⁾ Mestkippen, opfokleghennen en minder gangbare pluimveesoorten met uitzondering van die voor legdoeleinden.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7244.

⁽¹¹⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

- (11) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 als toevoegingsmiddel voor diervoeding moeten Verordening (EU) nr. 107/2010 en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 885/2011 worden ingetrokken.
- (12) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het preparaat van *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen als gevolg van de verlenging van de vergunning en van de naamswijziging van het toevoegingsmiddel te voldoen.
- (13) 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

Verlenging van de vergunning

De vergunning voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “darmflorastabilisatoren”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd voor mestkippen, opfokleghennen en minder gangbare pluimveesoorten met uitzondering van die voor legdoeleinden.

Artikel 2

Verlening van de vergunning

Voor het in de bijlage gespecificeerde 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 siervogels.

Artikel 3

Wijzigingen van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 306/2013

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 306/2013 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In de titel worden de woorden “*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)” vervangen door de woorden “*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737”.
- 2) In de derde kolom van de bijlage (Toevoegingsmiddel) worden de woorden “*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)” vervangen door de woorden “*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737”.
- 3) In de vierde kolom van de bijlage (Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode) worden de woorden “*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)” vervangen door de woorden “*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737”.

Artikel 4

Wijzigingen van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 787/2013

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 787/2013 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In de titel worden de woorden “*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)” vervangen door de woorden “*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737”.
- 2) In de derde kolom van de bijlage (Toevoegingsmiddel) worden de woorden “*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)” vervangen door de woorden “*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737”.
- 3) In de vierde kolom van de bijlage (Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode) worden de woorden “*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)” vervangen door de woorden “*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737”.

*Artikel 5***Wijzigingen van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1020**

Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1020 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In de titel worden de woorden “*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)” vervangen door de woorden “*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737”.
- 2) In de derde kolom van de bijlage (Toevoegingsmiddel) worden de woorden “*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)” vervangen door de woorden “*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737”.
- 3) In de vierde kolom van de bijlage (Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode) worden de woorden “*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)” vervangen door de woorden “*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737”.

*Artikel 6***Wijzigingen van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2276**

Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2276 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In de titel worden de woorden “*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)” vervangen door de woorden “*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737”.
- 2) In de derde kolom van de bijlage (Toevoegingsmiddel) worden de woorden “*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)” vervangen door de woorden “*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737”.
- 3) In de vierde kolom van de bijlage (Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode) worden de woorden “*Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737)” vervangen door de woorden “*Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737”.

*Artikel 7***Intrekking**

Verordening (EU) nr. 107/2010 en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 885/2011 worden ingetrokken.

*Artikel 8***Overgangsmatregelen**

1. Het in de bijlage bij deze uitvoeringsverordening en in Uitvoeringsverordening (EU) nr. 306/2013, Uitvoeringsverordening (EU) nr. 787/2013, Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1020 en Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2276 beschreven preparaat en voormengsels die dit preparaat bevatten en die vóór 9 september 2023 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 9 maart 2023 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die het in de bijlage gespecificeerde preparaat bevatten, en die vóór 9 maart 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 9 maart 2023 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.

*Artikel 9***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, 16 februari 2023.

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									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	<i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737 met ten minste 8×10^{10} kve/g</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Levensvatbare sporen van <i>Bacillus velezensis</i> ATCC PTA-6737</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van trypton-soja-agar (EN 15784)</p> <p>Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) of DNA-sequentiemethoden</p>	<p>Mestkippen</p> <p>Opfokleghennen</p> <p>Minder gangbare pluimveesoorten met uitzondering van minder gangbare pluimveesoorten voor legdoeleinden</p> <p>Siervogels</p>	—	1×10^7	—	<p>1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld.</p> <p>2. Het toevoegingsmiddel is verenigbaar met de volgende coccidiostatica, mits daarvoor een vergunning is verleend voor de desbetreffende soort: diclazuril, decoquinaat, salinomycinenatrium, narasine/nicarbazine, lasalocide-A-natrium, maduramicineammonium, monensinenatrium, narasine of robenidinehydrochloride.</p> <p>3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de 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 geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen van de luchtwegen.</p>	9 maart 2033

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en