

VERORDENINGEN

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)

(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) Overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG is een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor een preparaat van *Bacillus subtilis* (DSM 5750) en *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zeugen bij Verordening (EG) nr. 1453/2004 van de Commissie ⁽³⁾, voor mestvarkens en biggen bij Verordening (EG) nr. 2148/2004 van de Commissie ⁽⁴⁾ en voor mestkalkoenen en kalveren bij Verordening (EG) nr. 600/2005 van de Commissie ⁽⁵⁾. 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.
- (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 zeugen, biggen, mestvarkens, opfokkalveren en mestkalkoenen. De aanvraag overeenkomstig artikel 7 van die verordening is ook bedoeld voor de beoordeling van dit preparaat voor een nieuwe toepassing 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 ⁽⁶⁾ 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 in diervoeding en drinkwater de prestaties van biggen, mestvarkens, zeugen en opfokkalveren kan verbeteren. Wat het gebruik bij mestkalkoenen betreft, is geconcludeerd dat er in twee studies enige aanwijzingen waren voor een positief effect op de groei en de voederconversie en dat in een derde studie grotere gewichtstoename bij vrouwelijke dieren werd gevonden, maar geen

⁽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. 1453/2004 van de Commissie van 16 augustus 2004 tot verlening van permanente vergunningen voor bepaalde toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 269 van 17.8.2004, blz. 3).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 600/2005 van de Commissie van 18 april 2005 tot verlening van een nieuwe vergunning voor tien jaar voor een coccidiostaticum als toevoegingsmiddel in diervoeding, een voorlopige vergunning voor een toevoegingsmiddel en een permanente vergunning voor bepaalde toevoegingsmiddelen in diervoeding (PB L 99 van 19.4.2005, blz. 5).

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2016);14(9):4558.

duidelijke gewichtstoename bij mannelijke dieren werd vastgesteld. 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) Deze bewijzen worden echter beschouwd als een belangrijke indicatie van de verbetering van zoötechnische parameters van gewichtstoename naast de lange gebruiksgeschiedenis. Derhalve is geoordeeld dat de verstrekte gegevens voldoen aan de voorwaarden voor het aantonen van de doeltreffendheid van het toevoegingsmiddel in diervoeding en drinkwater voor mestkalkoenen.
- (6) 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 het preparaat zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (7) Als gevolg van de verlening van een nieuwe vergunning krachtens Verordening (EG) nr. 1831/2003 moeten de Verordeningen (EG) nr. 1453/2004, (EG) nr. 2148/2004 en (EG) nr. 600/2005 dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (9) 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 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

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1453/2004

Bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1453/2004 wordt geschrapt.

Artikel 3

Wijziging van Verordening (EG) nr. 2148/2004

In bijlage II bij Verordening (EG) nr. 2148/2004 wordt vermelding E 1700 betreffende *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) en *Bacillus subtilis* (DSM 5750) geschrapt.

Artikel 4

Wijziging van Verordening (EG) nr. 600/2005

In bijlage III bij Verordening (EG) nr. 600/2005 wordt vermelding E 1700 betreffende *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) en *Bacillus subtilis* (DSM 5750) geschrapt.

*Artikel 5***Overgangsmaatregelen**

Het in de bijlage omschreven preparaat en de diervoeding die dat preparaat bevat die vóór 4 oktober 2017 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 4 april 2017 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

*Artikel 6***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, 14 maart 2017.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNKER

Identificatie-nummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige 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	Bacillus subtilis (DSM 5750) en Bacillus licheniformis (DSM 5749)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) en <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) met minimaal $3,2 \times 10^{10}$ CFU/g toevoegingsmiddel (ratio 1:1) Vaste vorm Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare sporen van <i>Bacillus subtilis</i> (DSM 5750) en <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 5749) Analysemethode ⁽¹⁾ 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: — identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE);	Gespeende biggen Mestvarkens Zeugen Opfokkalveren Mestkalcoenen	—	$1,3 \times 10^9$	—	$6,5 \times 10^8$	—	1. Vermeld in de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets. 2. Het toevoegingsmiddel mag in drinkwater worden gebruikt. 3. Voor het gebruik van het toevoegingsmiddel in drinkwater moet een homogene dispersie van het toevoegingsmiddel worden gewaarborgd. 4. Bij gebruik voor gespeende biggen tot maximaal 35 kg lichaamsgewicht.	4 april 2027
---------	-----------------	---	--	--	---	-------------------	---	-------------------	---	--	--------------

Identificatie-nummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige 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 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, waaronder ademhalingsbescherming en huidbescherming.	

(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>