

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 304



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

64e jaargang

30 augustus 2021

Inhoud

II Niet-wetgevingshandelingen

VERORDENINGEN

- ★ Verordening (EU) 2021/1408 van de Commissie van 27 augustus 2021 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1881/2006 wat de maximumgehalten aan tropaanalkaloiden in bepaalde levensmiddelen betreft ⁽¹⁾ 1
- ★ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1409 van de Commissie van 27 augustus 2021 tot verlening van een vergunning voor fytomenadion als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor paarden ⁽¹⁾ 5
- ★ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1410 van de Commissie van 27 augustus 2021 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus licheniformis* DSM 28710 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden, pluimveesoorten gehouden voor fokdoeleinden en siervogels (vergunninghouder Huvepharma NV) ⁽¹⁾ 8
- ★ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1411 van de Commissie van 27 augustus 2021 tot verlenging van de vergunning voor *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen, mestkalkoenen, opfokkalkoenen, minder gangbare vogelsoorten (met uitzondering van legvogels), gespeende biggen en gespeende biggen van minder gangbare varkenssoorten, tot verlening van een vergunning voor dat toevoegingsmiddel voor mestkippen, speenvarkens en speenvarkens van minder gangbare varkenssoorten, en tot intrekking van de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 373/2011, (EU) nr. 374/2013 en (EU) nr. 1108/2014 (vergunninghouder Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd vertegenwoordigd door Huvepharma NV Belgium) ⁽¹⁾ 11
- ★ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1412 van de Commissie van 27 augustus 2021 tot verlening van een vergunning voor chelaat van ijzer(III)citraat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor biggen en minder gangbare varkenssoorten (vergunninghouder: Akeso Biomedical, Inc. USA, in de Unie vertegenwoordigd door Pen & Tec Consulting SLU) ⁽¹⁾ 14
- ★ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1413 van de Commissie van 27 augustus 2021 tot verlening van een vergunning voor endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zogende zeugen (vergunninghouder Beldem, een onderdeel van Puratos NV) ⁽¹⁾ 18

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

- ★ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1414 van de Commissie van 27 augustus 2021 tot rectificatie van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/422 van de Commissie tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Enterococcus faecium* (DSM 7134) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen (vergunninghouder: Lactosan GmbH & Co KG) ⁽¹⁾ 21

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) 2021/1408 VAN DE COMMISSIE

van 27 augustus 2021

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1881/2006 wat de maximumgehalten aan tropaanalkaloïden in bepaalde levensmiddelen betreft**(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EEG) nr. 315/93 van de Raad van 8 februari 1993 tot vaststelling van communautaire procedures inzake verontreinigingen in levensmiddelen ⁽¹⁾, en met name artikel 2, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1881/2006 van de Commissie ⁽²⁾ stelt maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen, waaronder tropaanalkaloïden, in levensmiddelen vast.
- (2) Atropine is het racemische mengsel van (–)-hyoscyamine en (+)-hyoscyamine waarvan alleen de enantiomeer (–)-hyoscyamine een anticholinerge werking vertoont. Het is om analytische redenen niet altijd mogelijk onderscheid te maken tussen de enantiomeren van hyoscyamine. Aangezien de synthese van tropaanalkaloïden in planten echter leidt tot (–)-hyoscyamine en (–)-scopolamine en niet tot (+)-hyoscyamine en (+)-scopolamine, weerspiegelen de analyseresultaten voor atropine en scopolamine in levensmiddelen van plantaardige oorsprong de aanwezigheid van respectievelijk (–)-hyoscyamine en (–)-scopolamine.
- (3) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in 2013 een advies over tropaanalkaloïden in levensmiddelen en diervoeders uitgebracht ⁽³⁾. De EFSA heeft een acute referentiedosis (ARfD) van 0,016 µg/kg lichaamsgewicht vastgesteld, uitgedrukt als de som van (–)-hyoscyamine en (–)-scopolamine, bij een veronderstelde gelijkwaardige potentie. De EFSA heeft geconcludeerd dat, op basis van de beperkte beschikbare informatie, de blootstelling van peuters via levensmiddelen de ARfD voor de groep aanzienlijk kan overschrijden. Zij heeft daarom gewezen op de noodzaak van een betere karakterisering van tropaanalkaloïden die, van nature of als verontreinigingen, in levensmiddelen en diervoeders voorkomen, en heeft aanbevolen analytische gegevens bijeen te brengen over de aanwezigheid van tropaanalkaloïden in granen en oliehoudende zaden.
- (4) Rekening houdend met de conclusies van het advies zijn bij Verordening (EU) 2016/239 van de Commissie ⁽⁴⁾ maximumgehalten vastgesteld voor atropine en scopolamine in bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters die gerst, sorghum, boekweit of daarvan afgeleide producten bevatten.

⁽¹⁾ PB L 37 van 13.2.1993, blz. 1.⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1881/2006 van de Commissie van 19 december 2006 tot vaststelling van de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen (PB L 364 van 20.12.2006, blz. 5).⁽³⁾ Scientific Opinion on tropane alkaloids in food and feed. *EFSA Journal* 2013;11(10):3386, 113 blz. doi:10.2903/j.efsa.2013.3386.⁽⁴⁾ Verordening (EU) 2016/239 van de Commissie van 19 februari 2016 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1881/2006 wat de maximumgehalten aan tropaanalkaloïden in bepaalde voedingsmiddelen op basis van granen voor zuigelingen en peuters betreft (PB L 45 van 20.2.2016, blz. 3).

- (5) Naar aanleiding van de aanbeveling in haar advies van 2013 heeft de EFSA een oproep tot het indienen van voorstellen gepubliceerd om de concentraties van tropaanalkaloïden in een breed scala van plantaardige levensmiddelen in verschillende regio's van de Unie te onderzoeken. De bevindingen van het onderzoek zijn op 8 december 2016 gepubliceerd ⁽⁵⁾.
- (6) Op 5 februari 2018 heeft de EFSA een wetenschappelijk verslag over de beoordeling van de acute blootstelling via de voeding aan tropaanalkaloïden bij de bevolking van de Unie gepubliceerd, waarin nieuwe gegevens over de aanwezigheid ervan in aanmerking werden genomen ⁽⁶⁾. Voor meerdere schattingen van de acute blootstelling werd de ARfD voor verschillende bevolkingsgroepen overschreden. Dit maakt de aanwezigheid van tropaanalkaloïden, met name atropine en scopolamine, tot een probleem voor de gezondheid.
- (7) Daarom moeten maximumgehalten aan die tropaanalkaloïden worden vastgesteld voor levensmiddelen waarvan is vastgesteld dat zij een hoge concentratie ervan bevatten en die aanzienlijk bijdragen tot de blootstelling van de bevolking, namelijk bepaalde granen, daarvan afgeleide producten en kruidenthee. Wat met name granen en graanproducten betreft, wordt door goede landbouw- en oogstpraktijken de verontreiniging van het gewas met zaden van soorten die tropaanalkaloïden bevatten, zoals *Datura stramonium*, tot een minimum beperkt. Bij verontreiniging kunnen die zaden voor bepaalde granen worden verwijderd door sortering en reiniging. Zij kunnen echter niet gemakkelijk uit sorghum, gierst, mais en boekweit worden verwijderd. Aangezien de maximumgehalten voor die levensmiddelen hoger zijn dan de voor levensmiddelen voor zuigelingen en peuters vastgestelde maximumgehalten, kan voor elk van die levensmiddelen een maximumgehalte voor de som van atropine en scopolamine worden vastgesteld.
- (8) Bovendien blijkt uit recente monitoringgegevens dat bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters die mais of van mais afgeleide producten bevatten, ook met tropaanalkaloïden verontreinigd kunnen zijn. Daarom is het passend de bestaande maximumgehalten voor bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters tot deze levensmiddelen uit te breiden.
- (9) Verordening (EG) nr. 1881/2006 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) Aangezien goede landbouw- en oogstpraktijken pas onlangs zijn ingevoerd of toegepast en om de exploitanten van levensmiddelenbedrijven in staat te stellen zich aan te passen aan de nieuwe vereisten van deze verordening en om tegelijkertijd de bescherming van kwetsbare bevolkingsgroepen te waarborgen, is het passend om voor andere levensmiddelen dan levensmiddelen voor zuigelingen en peuters die mais bevatten, te voorzien in een redelijke termijn totdat de maximumgehalten van toepassing worden, alsmede in een overgangperiode voor alle levensmiddelen die vóór de datum van toepassing rechtmatig in de handel zijn gebracht.
- (11) 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

De bijlage bij Verordening (EG) nr. 1881/2006 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters die mais of daarvan afgeleide producten bevatten en die vóór de inwerkingtreding van deze verordening rechtmatig in de handel zijn gebracht, mogen in de handel blijven tot en met de datum van minimale houdbaarheid of de uiterste consumptiedatum.

⁽⁵⁾ Mulder, P.P.J., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J. en Stranska, M., 2016. "Occurrence of tropane alkaloids in food". EFSA supporting publication 2016:EN-1140, 200 blz. doi:10.2903/sp.efsa.2016.EN-1140.

⁽⁶⁾ Arcella, D., Altieri, A., Horváth, Zs., 2018. "Scientific report on human acute exposure assessment to tropane alkaloids". EFSA Journal 2018;16(2):5160, 29 blz. doi:10.2903/j.efsa.2018.5160.

In de bijlage, punten 8.2.2 tot en met 8.2.9, genoemde levensmiddelen die vóór 1 september 2022 rechtmatig in de handel zijn gebracht, mogen in de handel blijven tot en met de datum van minimale houdbaarheid of de uiterste consumptiedatum van die levensmiddelen.

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, 27 augustus 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In afdeling 8 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 wordt punt 8.2 vervangen door:

"Levensmiddelen" ⁽¹⁾		Maximumgehalte (µg/kg)	
8.2.	Tropaanalkaloïden (*)		
		Atropine	Scopolamine
8.2.1	Bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters die gierst, sorghum, boekweit, mais of daarvan afgeleide producten bevatten ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	1,0	1,0
		Som van atropine en scopolamine	
8.2.2	Onbewerkte gierst en sorghum ⁽¹⁸⁾	5,0 met ingang van 1 september 2022	
8.2.3	Onbewerkte mais ⁽¹⁸⁾ , met uitzondering van — onbewerkte mais die bestemd is om door natmalen te worden bewerkt ⁽³⁷⁾ en — onbewerkte mais om te poffen	15 met ingang van 1 september 2022	
8.2.4	Onbewerkte boekweit ⁽¹⁸⁾	10 met ingang van 1 september 2022	
8.2.5	Mais om te poffen Gierst, sorghum en mais die voor de eindverbruiker in de handel worden gebracht Maalderijproducten van gierst, sorghum en mais	5,0 met ingang van 1 september 2022	
8.2.6	Boekweit die voor de eindverbruiker in de handel wordt gebracht Maalderijproducten van boekweit	10 met ingang van 1 september 2022	
8.2.7	Kruidenthee (gedroogd product), met uitzondering van de in punt 8.2.8 vermelde kruidenthee	25 met ingang van 1 september 2022	
8.2.8	Kruidenthee (gedroogd product) van anijszaad	50 met ingang van 1 september 2022	
8.2.9	Kruidenthee (vloeibaar)	0,20 met ingang van 1 september 2022	

(*) De tropaanalkaloïden waarnaar wordt verwezen, zijn atropine en scopolamine.”.

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/1409 VAN DE COMMISSIE**van 27 augustus 2021****tot verlening van een vergunning voor fytomenadion als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor paarden****(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 gronden en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor fytomenadion ⁽²⁾. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor fytomenadion als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor paarden. De aanvrager heeft verzocht dit toevoegingsmiddel in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” in te delen.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 17 maart 2021 ⁽³⁾ geconcludeerd dat fytomenadion onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen negatieve gevolgen voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu heeft. De EFSA heeft geconcludeerd dat de gebruikers niet door inademing aan het toevoegingsmiddel zullen worden blootgesteld als het in vaste vorm of als viskeuze vloeistof wordt aangeboden. Volgens gegevens van het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid kan vitamine K₁ worden ingedeeld als huidallergeen. Wat preparaten betreft, kon de EFSA geen conclusies trekken over de vraag of zij mogelijk toxisch zijn bij inademing of mogelijk irriterend zijn voor huid en ogen. 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 en preparaten daarvan — te voorkomen. De EFSA heeft geconcludeerd dat fytomenadion beschouwd wordt als een doeltreffende bron van vitamine K₁ voor paarden wanneer het aan diervoeder wordt toegevoegd. 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 de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van fytomenadion 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 fytomenadion moet daarom worden toegestaan. 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 de in de bijlage beschreven stof, die behoort tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Ook bekend als vitamine K₁.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6538.

Artikel 2

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, 27 augustus 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Dier-soort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunning-speriode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitamines, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking.								
3a712	“Fytomenadion” of “Vitamine K ₁ ”	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat bevattende ≥ 4,2 % aan fytomenadion. Vaste vorm Karakterisering van de werkzame stof 2-methyl-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-enyl]naftaleen-1,4-dion Chemische formule: C ₃₁ H ₄₆ O ₂ CAS-nummer: 84-80-0 Zuiverheid: ≥ 97 % voor de som van de E-fytomenadion-, E-epoxyfytomenadion- en Z-fytomenadion-isomeren Zuiverheidscriteria: — ≥ 75 % E-fytomenadion — ≤ 4 % E-epoxyfytomenadion Geproduceerd door chemische synthese Analysemethode ⁽¹⁾ Voor de bepaling van fytomenadion in het toevoegingsmiddel voor diervoeding — hogeprestatievloeistofchromatografie (HPLC), Europese Farmacopee (8.0, 01/2014:1036): Voor de bepaling van fytomenadion in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in aanvullende diervoeders: — hogeprestatievloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie (HPLC-FLD)	Paarden	—	—	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. 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 als gevolg van inademing, irritatie van de huid en ogen en huidallergie bij het 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 voor de luchtwegen, de ogen en de huid.	19.9.2031

⁽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>

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/1410 VAN DE COMMISSIE

van 27 augustus 2021

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus licheniformis* DSM 28710 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden, pluimveesoorten gehouden voor fokdoeleinden en siervogels (vergunninghouder Huvepharma NV)

(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 gronden en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus licheniformis* DSM 28710 ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor het preparaat van *Bacillus licheniformis* DSM 28710 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden, pluimveesoorten gehouden voor fokdoeleinden en siervogels, in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 28 januari 2021 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Bacillus licheniformis* DSM 28710 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat bij gebrek aan gegevens geen conclusies konden worden getrokken over de vraag of het toevoegingsmiddel mogelijk irriterend voor de huid/ogen of huidallergeen is, maar dat het wordt beschouwd als 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 heeft tevens geconcludeerd dat het preparaat van *Bacillus licheniformis* DSM 28710 werkzaam kan zijn als zoötechnisch toevoegingsmiddel in diervoeding. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethoden 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 licheniformis* DSM 28710 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Daarom moet een vergunning worden verleend voor het gebruik van het product zoals gespecificeerd in de bijlage bij de onderhavige verordening.
- (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 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.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6449.

Artikel 2

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, 27 augustus 2021.

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

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.

4b1828	Huvepharma NV	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 bevattende ten minste: $3,2 \times 10^9$ kve/g toevoegingsmiddel Vaste vorm	Legkippen Minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden	—	$1,6 \times 10^9$	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Mag worden gebruikt in diervoeding die de toegelaten coccidiostatica diclazuril en lasalocid-A-natrium bevat. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om de mogelijke gevaren bij inhalering of contact met de huid of met de ogen aan te pakken. Indien blootstelling van de huid, de luchtwegen en de ogen met deze procedures en maatregelen niet kan worden geëlimineerd of tot een minimum kan worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid.	19.9.2031
			Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare sporen van <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710	Pluimveesoorten gehouden voor fokdoeleinden met uitzondering van kalkoenen					
			Analysemethode ⁽¹⁾ Voor de telling van <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 in het toevoegingsmiddel, het voormengsel en in de diervoeding: — spreidplaatmethode EN 15784 Voor de identificatie van <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710: — pulsed-field-gelelektroforese (PFGE)	Siervogels					

⁽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>

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/1411 VAN DE COMMISSIE

van 27 augustus 2021

tot verlenging van de vergunning voor *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen, mestkalkoenen, opfokkalkoenen, minder gangbare vogelsoorten (met uitzondering van legvogels), gespeende biggen en gespeende biggen van minder gangbare varkenssoorten, tot verlening van een vergunning voor dat toevoegingsmiddel voor mestkippen, speenvarkens en speenvarkens van minder gangbare varkenssoorten, en tot intrekking van de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 373/2011, (EU) nr. 374/2013 en (EU) nr. 1108/2014 (vergunninghouder Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd vertegenwoordigd door Huvepharma NV Belgium)

(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 gronden en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor het preparaat van *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 373/2011 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning voor 10 jaar verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor kleine vogelsoorten (met uitzondering van legvogels), gespeende biggen en kleine varkenssoorten (gespeend), bij Verordening (EU) nr. 374/2013 van de Commissie ⁽³⁾ voor opfokleghennen en bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1108/2014 van de Commissie ⁽⁴⁾ voor mestkalkoenen en fokkalkoenen.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, heeft de houder van de vergunning voor het preparaat van *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor opfokleghennen, mestkalkoenen, opfokkalkoenen, minder gangbare vogelsoorten (met uitzondering van legvogels), gespeende biggen en gespeende biggen van minder gangbare varkenssoorten, en voor een nieuwe vergunning voor mestkippen, speenvarkens en speenvarkens van minder gangbare varkenssoorten, 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 27 januari 2021 ⁽⁵⁾ 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 voorts geconcludeerd dat het preparaat van *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat het preparaat niet irriterend is voor de huid en de ogen en dat niet kon worden uitgesloten

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 373/2011 van de Commissie van 15 april 2011 betreffende de vergunning voor het preparaat van *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor kleine vogelsoorten (met uitzondering van legvogels), gespeende biggen en kleine varkenssoorten (gespeend) en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 903/2009 (vergunninghouder: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, vertegenwoordigd door Huvepharma NV Belgium) (PB L 102 van 16.4.2011, blz. 10).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 374/2013 van de Commissie van 23 april 2013 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen (vergunninghouder: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, vertegenwoordigd door Huvepharma NV Belgium) (PB L 112 van 24.4.2013, blz. 13).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1108/2014 van de Commissie van 20 oktober 2014 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkalkoenen en fokkalkoenen (vergunninghouder: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, vertegenwoordigd door Huvepharma NV Belgium) (PB L 301 van 21.10.2014, blz. 16).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6450.

dat het inhalatieallergeen is. 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 heeft tevens geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel werkzaam kan zijn bij mestkippen, speenvarkens en speenvarkens van minder gangbare varkenssoorten.

- (5) Uit de beoordeling van het preparaat van *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 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 het preparaat *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 als toevoegingsmiddel voor diervoeding onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in de bijlage bij deze verordening, moeten de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 373/2011, (EU) nr. 374/2013 en (EU) nr. 1108/2014 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,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De vergunning voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “darmflorastabilisatoren”, voor opfokleghennen, mestkalkoenen, opfokkalkoenen, minder gangbare vogelsoorten (met uitzondering van legvogels), gespeende biggen en gespeende biggen van minder gangbare varkenssoorten, wordt verlengd, en voor dezelfde categorie en functionele groep wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning verleend voor mestkippen, speenvarkens en speenvarkens van minder gangbare varkenssoorten.

Artikel 2

De Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 373/2011, (EU) nr. 374/2013 en (EU) nr. 1108/2014 worden 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, 27 augustus 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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
						kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.

4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd vertegenwoordigd door Huvepharma NV Belgium	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 met minimaal 5×10^8 kve/g toevoegingsmiddel. Vaste vorm	Mestkippen Opfokleghennen Minder gangbare vogelsoorten (met uitzondering van legvogels) Biggen en biggen van minder gangbare varkenssoorten	–	$2,5 \times 10^8$	–	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Mag worden gebruikt in diervoeding die de toegelaten coccidiostatica decoquinaat, diclazuril, lasalocid, maduramicineammonium, narasin, narasin/nicarbazin, monensinatrium, robenidine, salinomycine-natrium en semduramicine-natrium bevat. 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 geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de luchtwegen.	19.9.2031
			Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare sporen van <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789. Analysemethode ⁽¹⁾ Telling: gietplaatmethode gebaseerd op ISO-norm 15213. Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE).						
				Mestkalkoenen Opfokkalkoenen	–	$1,25 \times 10^8$	–		

⁽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>

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/1412 VAN DE COMMISSIE

van 27 augustus 2021

tot verlening van een vergunning voor chelaat van ijzer(III)citraat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor biggen en minder gangbare varkenssoorten (vergunninghouder: Akeso Biomedical, Inc. USA, in de Unie vertegenwoordigd door Pen & Tec Consulting SLU)

(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 gronden en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor chelaat van ijzer(III)citraat. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor chelaat van ijzer(III)citraat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor biggen en minder gangbare varkenssoorten (speenvarkens en gespeende biggen), in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 12 november 2019 ⁽²⁾ en 27 januari 2021 ⁽³⁾ geconcludeerd dat chelaat van ijzer(III)citraat onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. De EFSA heeft geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel als huid- en inhalatieallergeen en mogelijk irriterend voor de ogen moet worden beschouwd. 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 heeft geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel voor diervoeding de zoötechnische parameters van gespeende biggen kan verbeteren en dat deze conclusie kan worden uitgebreid tot speenvarkens voor de periode waarin vaste diervoeding wordt gegeven, en dat zij kan worden geëxtrapoleerd tot alle minder gangbare varkenssoorten. 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) Uit de beoordeling van chelaat van ijzer(III)citraat 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 moet daarom worden toegestaan.
- (6) Om de naam van deze stof af te stemmen op andere, reeds goedgekeurde ijzer bevattende toevoegingsmiddelen, moet de term “ijzer(III)” worden gebruikt in plaats van “ijzer”.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5916.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6455.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

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, 27 augustus 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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
						mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verbetering van prestatieparameters).

4d22	Akeso Biomedical, Inc. USA, in de Unie vertegenwoordigd door Pen & Tec Consulting SLU	Chelaat van ijzer(III)citraat	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Chelaat van ijzer(III)citraat als poeder met: een minimumgehalte aan ijzer(III) van 15 %, een minimumgehalte aan ijzer van 20 %, een maximumgehalte aan nikkel van 50 ppm, 5-10 % van een gekleurde microtracer, en een maximumvochtgehalte van 10 %. Karakterisering van de werkzame stof 2-hydroxy-1,2,3-propaantricarboxylzuur ijzer(III) Chemische formule: $C_6H_5FeO_7$ CAS-nummer: 3522-50-7. Analysemethode ⁽¹⁾ Voor de kwantificering van de totale hoeveelheid ijzer in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma, ICP-AES (EN 15510); of	Minder gangbare varkenssoorten (speenvarkens en gespeende biggen)	—	550	825	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. 2. 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 inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan, met name wegens het gehalte aan zware metalen waaronder nikkel. 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 voor de luchtwegen, de ogen en de huid. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moet het volgende worden vermeld: — gehalte aan ijzer — gehalte aan microtracers	19.9.2031
------	---	-------------------------------	--	---	---	-----	-----	--	-----------

			— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES) met ontsluiting onder druk (EN 15621); — atoomabsorptiespectrometrie, AAS (EN ISO 6869). Voor de kwantificering van citraat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogeprestatievloeistofchromatografie met ionenwisseling (HPLC) in combinatie met uv-detectie. Voor de bepaling van het toegevoegde gehalte aan chelaat van ijzer(III)citraat in voormengsels, mengvoerders en voedermiddelen: — telling van de gekleurde deeltjes van de aanwezige microtracer bij vaste massaverhouding in het toevoegingsmiddel.					4. Bij de berekening van het totale ijzergehalte in het volledig diervoeder moet rekening worden gehouden met de in het toevoegingsmiddel aanwezige hoeveelheid ijzer.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(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>

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/1413 VAN DE COMMISSIE

van 27 augustus 2021

tot verlening van een vergunning voor endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zogende zeugen (vergunninghouder Beldem, een onderdeel van Puratos NV)

(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 gronden en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door *Bacillus subtilis* LMG-S 15136. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) geproduceerd door *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zogende zeugen, in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 7 oktober 2019 ⁽²⁾ en 27 januari 2021 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel moet worden beschouwd als inhalatieallergeen en als mogelijk huidallergeen. 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 heeft geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel werkzaam kan zijn als zoötechnisch toevoegingsmiddel bij zeugen tijdens de lactatieperiode. 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) Uit de beoordeling van het preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase geproduceerd door *Bacillus subtilis* LMG-S 15136, blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Daarom moet een vergunning worden verleend voor het gebruik van het preparaat zoals gespecificeerd in de bijlage bij de onderhavige verordening.
- (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 gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5892.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6456.

Artikel 2

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, 27 augustus 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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
						Activiteitseenheid/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.									
4a1606i	Beldem, een onderdeel van Puratos NV	Endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) geproduceerd door <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136, met een minimale activiteit van 400 ⁽¹⁾ IE/g. Vaste en vloeibare vorm.	Zogende zeugen	-	10 IE	-	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen 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 voor de ogen, de huid en de ademhaling.	19.9.2031
			Karakterisering van de werkzame stof Endo-1,4-bèta-xylanase (EC 3.2.1.8) geproduceerd door <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136.						
			Analysemethode ⁽²⁾ Voor de kwantificering van de werkzaamheid van xylanase in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — colorimetrische methode die de reducerende suikers meet die worden vrijgemaakt door inwerking xylanase op berkenhoutxylaansubstraat bij aanwezigheid van 3,5-dinitrosalicylzuur (DNS). Voor de kwantificering van de xylanaseactiviteit in voormengsels, mengvoerders en voedermiddelen: — colorimetrische methode die de in water oplosbare kleurstof meet die door inwerking van xylanase wordt vrijgemaakt uit met azurine vernette tarwearabinoxylaansubstraten.						

⁽¹⁾ 1 IE is de hoeveelheid enzym die bij een pH van 4,5 en een temperatuur van 30 °C 1 micromol reducerende suikers (xylose-equivalent) per minuut vrijmaakt uit berkenhoutxyalaan.

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/1414 VAN DE COMMISSIE

van 27 augustus 2021

tot rectificatie van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/422 van de Commissie tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Enterococcus faecium* (DSM 7134) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen (vergunninghouder: Lactosan GmbH & Co KG)

(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) Voor het gebruik van het preparaat van *Enterococcus faecium* DSM 7134 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/422 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning verleend voor een periode van tien jaar.
- (2) In de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/422 is in de kolom "Identificatienummer van het toevoegingsmiddel" het verkeerde identificatienummer van het toevoegingsmiddel ingevoegd.
- (3) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 30 september 2020 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel via drinkwater mag worden toegediend, als onderdeel van de voorwaarden voor het gebruik, afhankelijk van de beoordeling van de veiligheid en de werkzaamheid. De specificatie die voortvloeit uit die conclusie was niet in de kolom "Overige bepalingen" van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/422 opgenomen, en moet derhalve omwille van de rechtszekerheid daaraan worden toegevoegd.
- (4) In haar advies heeft de EFSA ook aangegeven dat het toevoegingsmiddel niet irriterend is voor de huid of ogen, maar mogelijk huid- en inhalatieallergeen is. In de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/422 wordt in de kolom "Overige bepalingen" verkeerdelijk verwezen naar ademhalingsbescherming, een bril en handschoenen als persoonlijke beschermingsmiddelen, terwijl in de plaats daarvan moet worden verwezen naar het gebruik van beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid om op gepaste wijze rekening te houden met het advies van de EFSA met betrekking tot de veiligheid van de gebruikers.
- (5) In de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/422 is een kleine administratieve fout gemaakt wat de naam van de vergunninghouder betreft.
- (6) Uitvoeringsverordening (EU) 2021/422 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd. Omwille van de duidelijkheid moet de volledige bijlage bij de voornoemde uitvoeringsverordening worden vervangen door de gerectificeerde versie daarvan.
- (7) Om de exploitanten van diervoederbedrijven in staat te stellen de etikettering van de toevoegingsmiddelen en de diervoeding die de stof bevatten aan te passen aan de gerectificeerde vergunningsvoorwaarden, moet in een overgangperiode worden voorzien wat het in de handel brengen van die producten betreft.
- (8) Met het oog op bescherming van het gewettigd vertrouwen van de belanghebbende partijen met betrekking tot de vergunningsvoorwaarden voor het toevoegingsmiddel, moet deze verordening met spoed in werking treden.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/422 van de Commissie van 9 maart 2021 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Enterococcus faecium* (DSM 7134) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen (vergunninghouder: Lactosan GmbH & Co KG) (PB L 83 van 10.3.2021, blz. 25).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6277.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/422 wordt vervangen door de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

1. Het in de bijlage gespecificeerde preparaat en de voormengsels die deze stof bevatten die vóór 1 december 2021 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 31 augustus 2021 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De voermiddelen en mengvoeders die het in lid 1 bedoelde preparaat en de in dat lid bedoelde voormengsels bevatten en die vóór 31 augustus 2022 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 31 augustus 2021 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de 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, 27 augustus 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

„Identificatie-nummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maxi-mumleeftijd	Mini-mumge-halte	Maxi-mumge-halte	Mini-mumge-halte	Maxi-mumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsper-iode
						kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		kve/l drinkwater			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.

4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 bevattende ten minste: poeder: 1×10^{10} kve/g toevoegingsmiddel korrels (microcapsules): 1×10^{10} kve/g toevoegingsmiddel	Legkippen	—	1×10^9	—	5×10^8	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegevend. 3. Voor het gebruik van het toevoegingsmiddel in drinkwater moet de homogene dispersie van het toevoegingsmiddel worden gewaarborgd. 4. 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	30.3.2031
			Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare cellen van <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134								
			Analysemethode ⁽¹⁾ Voor telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van gal-esculineazideagar (EN 15788) Voor identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE)								

										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 passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid"	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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>

ISSN 1977-0758 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2598 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties
van de Europese Unie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL