

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 91/2012 VAN DE COMMISSIE

van 2 februari 2012

tot verlening van een vergunning voor *Bacillus subtilis* (CBS 117162) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen en mestvarkens (vergunninghouder Krka d.d.)

(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.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een vergunningaanvraag voor *Bacillus subtilis* (CBS 117162) ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor *Bacillus subtilis* (CBS 117162) als toevoegingsmiddel voor diervoeding in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor gespeende biggen en mestvarkens.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 7 september 2011⁽²⁾ geconcludeerd dat *Bacillus subtilis* (CBS 117162), onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid en het milieu heeft en dat het gebruik van dat preparaat de

gewichtstoename van de doelsoorten kan verbeteren. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het rapport 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 *Bacillus subtilis* (CBS 117162) 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 dit preparaat zoals gespecificeerd 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 de voedselketen en de diergezondheid,

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.

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, 2 februari 2012.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2011; 9(9):2375.

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere vermeldingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.

4b1824	Krka d.d.	<i>Bacillus subtilis</i> (CBS 117162)	<p><i>Samenstelling toevoegingsmiddel:</i> Preparaat van <i>Bacillus subtilis</i> (CBS 117162) met ten minste 4×10^9 CFU/g toevoegingsmiddel (korrels)</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> Sporen van <i>Bacillus subtilis</i> (CBS 117162)</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Telling: spreidplaatmethode (EN 15787) identificatie: pulsed-field gelelektroforese (PFGE).</p>	Biggen (gespeend) Mest-varkens	—	2×10^9	—	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.</p> <p>2. Voor biggen (gespeend) tot 35 kg.</p> <p>3. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering.</p>	23 februari 2022
--------	-----------	---------------------------------------	---	-----------------------------------	---	-----------------	---	--	------------------

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx