

## VERORDENING (EG) Nr. 1137/2007 VAN DE COMMISSIE

van 1 oktober 2007

tot verlening van een vergunning voor *Bacillus subtilis* (O35) als toevoegingsmiddel voor diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op 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 op artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De toelating van toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de toelatingsgronden en -procedure, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor het in de bijlage opgenomen preparaat ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en bescheiden zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de toelating van het preparaat *Bacillus subtilis* DSM 17299 (O35) als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor mestkippen.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 17 oktober 2006 geconcludeerd dat het preparaat *Bacillus subtilis* DSM 17299 (O35) geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu <sup>(2)</sup>. Ook kwam zij

tot de conclusie dat aan dat preparaat geen andere risico's verbonden zijn die op grond van artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 de verlening van een vergunning in de weg zouden staan. De EFSA adviseert om passende maatregelen te nemen met het oog op de veiligheid van de gebruiker. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het rapport over de analyse-methode voor het toevoegingsmiddel geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.

- (5) Uit de beoordeling van het preparaat blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van het preparaat zoals omschreven in de bijlage 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 beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „darmflora stabilisatoren”, 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 volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

<sup>(2)</sup> Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed and the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the safety and efficacy of the microbiological product „O35”, a preparation of *Bacillus subtilis*, as a feed additive for chickens for fattening in accordance with Regulation (EC) No 1831/2003. Goedgekeurd op 17 oktober 2006. *The EFSA Journal* (2006) 406, 1-11.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 1 oktober 2007.

*Voor de Commissie*  
Markos KYPRIANOU  
*Lid van de Commissie*

---

## BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum- en Maximumgehalte		Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Minimumgehalte CFU/kg volledig dierenvoeder met een vochtgehalte van 12 %	Maximumgehalte		
<b>Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflora stabilisatoren</b>									
4b1821	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 (O35)	Samenstelling toevoegingsmiddel: Bereiding van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 met minimaal $1,6 \times 10^9$ CFU/g toevoegingsmiddel Karakterisering van de werkzame stof: <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 sporencentraat Analysemethode (!) Telling met spreidplaatmethode onder gebruikmaking van trypton- soja-agar met voorverhittings- behandeling van voedermonsters	Mest- kippen	—	$8 \times 10^8$	$1,6 \times 10^9$	1. De opslagtemperatuur, de maximale opslagduur en de stabiliteit bij werking tot pellets vermelden in de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel en het voormengsel. 2. Het gebruik is toegestaan in dierenvoeding die de volgende toegelaten coccidiostatica bevat: diclazuril, halofuginone en robenidine.	22 oktober 2017

(!) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: [www.imm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.imm.jrc.be/crl-feed-additives)