

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)

(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 aanvraag voor een nieuw gebruik van het preparaat *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij die aanvraag gevoegd.
- (3) Deze aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een nieuw gebruik van het preparaat van *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen en legvogels van minder gangbare pluimveesoorten in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) Het preparaat van *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737), dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”, is bij Verordening (EU) nr. 107/2010 van de Commissie ⁽²⁾ voor een periode van tien jaar toegestaan als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 885/2011 van de Commissie ⁽³⁾ voor opfokleghennen, mesteenden, 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*, en bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 787/2013 van de Commissie ⁽⁵⁾ voor mestkalkoenen en fokkalkoenen.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „EFSA” genoemd) heeft in haar advies van 11 december 2014 ⁽⁶⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft. Zij heeft ook geconcludeerd dat er aanwijzingen zijn dat het toevoegingsmiddel een gunstige invloed heeft op de eiproduktie bij legkippen. Deze conclusie kan worden uitgebreid tot legvogels van minder gangbare pluimveesoorten. Specifieke voorschriften voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van het preparaat van *Bacillus subtilis* (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. Het gebruik van dat preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

⁽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, mesteenden, kwartels, fazanten, patrijzen, parelhoenders, duiven, mestganzen en struisvogels (vergunninghouder Kemin Europa nv) (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⁾ EFSA Journal 2015; 13(1):3970.

- (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

Voor het in de bijlage beschreven 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 gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding.

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, 29 juni 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

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
						CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren

4b1823	Kemin Europa nv	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC PTA-6737	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737) met ten minste 1×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel.</p> <p>In vaste vorm.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Levensvatbare sporen van <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC PTA-6737)</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van trypton-soja-agar met voorverhittingsbehandeling van voedermonsters.</p> <p>Identificatie: pulsed-field gelelektroforese (PFGE).</p>	Legkippen Legvogels van minder gangbare pluimveesoorten	—	1×10^8	—	In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.	20.7.2025
--------	-----------------	---	---	--	---	-----------------	---	--	-----------

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>