

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2016/897 VAN DE COMMISSIE

van 8 juni 2016

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen en siervissen (vergunninghouder Asahi Calpis Wellness Co. Ltd) en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1444/2006, (EU) nr. 333/2010 en (EU) nr. 184/2011 wat betreft de vergunninghouder

(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, en artikel 13, lid 3,

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 zijn aanvragen voor een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* (C-3102) ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij die aanvragen gevoegd.
- (3) De aanvragen betreffen de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* (C-3102) als toevoegingsmiddel voor diervoeding in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor alle legvogels en siervissen.
- (4) Voor dat preparaat is al een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor mestkippen bij Verordening (EG) nr. 1444/2006 van de Commissie ⁽²⁾, voor biggen bij Verordening (EU) nr. 333/2010 van de Commissie ⁽³⁾ en voor opfokleghennen, kalkoenen, kleine vogelsoorten en andere siervogels en vederwild bij Verordening (EU) nr. 184/2011 van de Commissie ⁽⁴⁾.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 28 september 2015 ⁽⁵⁾ en 11 november 2015 ⁽⁶⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Bacillus subtilis* (C-3102) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden wordt geacht geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu te hebben. Zij heeft geconcludeerd dat, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarde, het toevoegingsmiddel doeltreffend kan zijn om de hoeveelheid voeder die over de hele legperiode nodig is per massa-eenheid van eierenproductie, te verminderen. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel de groei van siervissen en de efficiëntie van het voeder voor siervissen kan verbeteren. Specifieke eisen voor toezicht 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 referentie-laboratorium was ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van het preparaat van *Bacillus subtilis* (C-3102) 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 (EG) nr. 1444/2006 van de Commissie van 29 september 2006 tot verlening van een vergunning voor *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) als toevoegingsmiddel voor diervoeding (PB L 271 van 30.9.2006, blz. 19).

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 333/2010 van de Commissie van 22 april 2010 tot verlening van een vergunning voor het gebruik van *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als toevoegingsmiddel voor gespeende biggen (vergunninghouder Calpis Co. Ltd Japan, in de Europese Unie vertegenwoordigd door Calpis Co. Ltd Europe Representative Office) (PB L 102 van 23.4.2010, blz. 19).

⁽⁴⁾ Verordening (EU) nr. 184/2011 van de Commissie van 25 februari 2011 tot verlening van een vergunning voor *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen, kalkoenen, kleine vogelsoorten en andere siervogels en vederwild (vergunninghouder Calpis Co. Ltd Japan, vertegenwoordigd door Calpis Co. Ltd Europe Representative Office) (PB L 53 van 26.2.2011, blz. 33).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2015);13(9):4231.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2015);13(11):4274.

- (7) De aanvrager heeft ook overeenkomstig artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 een aanvraag ingediend tot wijziging van de naam van de vergunninghouder en de naam van zijn vertegenwoordiger in de Europese Unie in de Verordeningen (EG) nr. 1444/2006, (EU) nr. 333/2010 en (EU) nr. 184/2011. De aanvrager voert aan dat hij met ingang van 1 januari 2016 zijn naam heeft gewijzigd van „Calpis Co. Ltd” in „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd”. De naam van zijn vertegenwoordiger in de Europese Unie is gewijzigd van „Calpis Co. Ltd Europe Representative Office” in „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office”. De aanvrager heeft de nodige gegevens ingediend ter onderbouwing van de aanvraag.
- (8) Om Asahi Calpis Wellness Co. Ltd in staat te stellen gebruik te maken van zijn rechten voor het in de handel brengen, moeten de voorwaarden van de vergunningen worden gewijzigd.
- (9) De Verordeningen (EG) nr. 1444/2006, (EU) nr. 333/2010 en (EU) nr. 184/2011 moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) 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.

Artikel 2

In de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1444/2006 wordt in de tweede kolom „naam van de vergunninghouder” de vermelding „Calpis Co. Ltd, in de Gemeenschap vertegenwoordigd door Orffa International Holding BV” vervangen door „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, in de Europese Unie vertegenwoordigd door Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office”.

Artikel 3

Verordening (EU) nr. 333/2010 wordt als volgt gewijzigd:

- a) In de titel wordt „vergunninghouder Calpis Co. Ltd Japan, in de Europese Unie vertegenwoordigd door Calpis Co. Ltd Europe Representative Office” vervangen door „vergunninghouder Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, in de Europese Unie vertegenwoordigd door Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office”.
- b) In de bijlage wordt in de tweede kolom „naam van de vergunninghouder” de vermelding „Calpis Co. Ltd Japan, in de Europese Unie vertegenwoordigd door Calpis Co. Ltd Europe Representative Office, France” vervangen door „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, in de Europese Unie vertegenwoordigd door Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office”.

Artikel 4

Verordening (EU) nr. 184/2011 wordt als volgt gewijzigd:

- a) In de titel wordt „vergunninghouder Calpis Co. Ltd Japan, vertegenwoordigd door Calpis Co. Ltd Europe Representative Office” vervangen door „vergunninghouder Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, in de Europese Unie vertegenwoordigd door Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office”.

- b) In de bijlage wordt in de tweede kolom „naam van de vergunninghouder” de vermelding „Calpis Co. Ltd Japan, vertegenwoordigd door Calpis Co. Ltd Europe Representative Office, France” vervangen door „Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, in de Europese Unie vertegenwoordigd door Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office”.

Artikel 5

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, 8 juni 2016.

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	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren

4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, in de Europese Unie vertegenwoordigd door Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office	<i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p><i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544) met ten minste $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Levensvatbare sporen (CFU) van <i>Bacillus subtilis</i> C-3102 (DSM 15544)</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van tryptonsoja-agar in alle doelmatrices (EN 15784:2009)</p> <p>Identificatie: pulsed-field gelelektroforese (PFGE).</p>	Legkippen	—	3×10^8	—	<p>1. In de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel, het voormengsel en het mengvoeder worden de opslagtemperatuur, de maximale opslagduur en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermeld.</p> <p>2. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels in een diervoederbedrijf worden operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vastgesteld voor het omgaan met gevaren bij inhalering, contact met de huid of met de ogen. Indien de blootstelling van de huid, de luchtwegen of ogen niet met deze procedures en maatregelen kan worden teruggebracht tot een aanvaardbaar niveau, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt.</p>	29 juni 2026
				Siervissen	—	1×10^{10}	—		

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: www.irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives