

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/2276 VAN DE COMMISSIE

van 8 december 2017

tot verlening van een vergunning voor een nieuw gebruik van het preparaat van *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zeugen (vergunninghouder Kemin Europa N.V.)

(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. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten 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 zeugen dat ten goede komt van biggen, 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*, bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 787/2013 van de Commissie⁽⁵⁾ voor mestkalkoenen en fokkalkoenen en bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1020 van de Commissie⁽⁶⁾ voor legkippen en legvogels van minder gangbare pluimveesoorten.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 16 mei 2017⁽⁷⁾ 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 het toevoegingsmiddel de groei van biggen vanaf de geboorte tot en met het spenen kan verbeteren wanneer het wordt toegevoegd aan de voeding van zeugen vanaf drie weken vóór de worp tot en met het spenen van de biggen. 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 het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd 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 N.V.) (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⁾ 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) (PB L 163 van 30.6.2015, blz. 22)

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2017; 17(5):4855.

- (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, 8 december 2017.

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

4b1823	Kemin Europa N.V.	<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>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 tryptonsoja-agar met voorverhittingsbehandeling van voedermonsters.</p> <p>Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE).</p>	Zeugen	—	1×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. Voor gebruik in zeugen van drie weken voor de worp tot het einde van de lactatieperiode. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om mogelijke risico's bij gebruik te voorkomen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming. 	29.12.2027
--------	-------------------	---	--	--------	---	-----------------	---	--	------------

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