

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/219 VAN DE COMMISSIE**van 8 februari 2017****tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* (DSM 27273) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen en gespeende kleine varkenssoorten (vergunninghouder Chr. Hansen A/S)****(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 vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* (DSM 27273) ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* (DSM 27273) als toevoegingsmiddel voor diervoeding in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor gespeende biggen en gespeende kleine varkenssoorten.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 20 oktober 2015 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Bacillus subtilis* (DSM 27273) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu. Er werd tevens geconcludeerd dat het preparaat de prestaties bij gespeende biggen kan verbeteren. Deze conclusie kan naar gespeende kleine varkenssoorten worden geëxtrapoleerd wanneer het toevoegingsmiddel in dezelfde dosis wordt gebruikt. Specifieke eisen voor monitoring 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 referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van het preparaat van *Bacillus subtilis* (DSM 27273) 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.
- (6) 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

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4269.

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

Gedaan te Brussel, 8 februari 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	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/eenheden werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.

4b1826	Chr.Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 27273	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i>	Gespeende biggen	—	4 × 10 ⁸	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Bij gebruik voor gespeende biggen tot maximaal 35 kg lichaamsgewicht. 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 beschermingsmiddelen voor de ademhaling, de ogen en de huid.	1 maart 2027
			Preparaat van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 27273 met minimaal 1,6 × 10 ⁹ CFU/g toevoegingsmiddel Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Levensvatbare sporen van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 27273 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Identificatie en telling van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 27273 in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in diervoeding: — Identificatie: pulsed-fieldgelelektroforese (PFGE) — Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van trypton-soja-agar — 15784	Gespeende kleine varkenssoorten	—	4 × 10 ⁸			

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