

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1079 VAN DE COMMISSIE

van 30 juli 2018

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 28343 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen (vergunninghouder Lactosan GmbH & Co. KG)

(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 28343 ingediend. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 28343 als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor gespeende biggen.
- (4) Voor het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 28343, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”, is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/187 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning voor tien jaar voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen verleend.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 6 maart 2018 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 28343 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu, en dat het het gewicht, de gewichtstoename of de voederconversie bij gespeende biggen kan vergroten. 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.
- (6) Uit de beoordeling van het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 28343 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.
- (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 die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning verleend voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/187 van de Commissie van 2 februari 2017 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* (DSM 28343) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen (vergunninghouder Lactosan GmbH & Co. KG) (PB L 29 van 3.2.2017, blz. 35).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5221.

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, 30 juli 2018.

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
						Kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren

4b1825	Lactosan GmbH & Co. KG	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 met ten minste 1×10^{10} kve/g toevoegingsmiddel</p> <p>Vaste vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Levensvatbare sporen van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de identificatie van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels en diervoeding:</p> <p>— identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE)</p> <p>Voor de telling van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels en diervoeding:</p> <p>— telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van trypton-soja-agar — EN 15784</p>	Biggen (gespeend)	—	1×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden aangegeven. Voor gebruik bij gespeende biggen tot 35 kg lichaamsgewicht. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het aanpakken van mogelijke risico's bij het gebruik ervan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt. 	20.8.2028
--------	------------------------	------------------------------------	---	-------------------	---	-----------------	---	---	-----------

⁽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>