

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1081 VAN DE COMMISSIE

van 30 juli 2018

tot verlening van een vergunning voor het preparaat van *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestvarkens (vergunninghouder Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, vertegenwoordigd door Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office)

(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) Voor het preparaat van *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”, is bij Verordening (EG) nr. 1444/2006 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning voor tien jaar voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen verleend; bij Verordening (EU) nr. 184/2011 van de Commissie ⁽³⁾ voor opfokleghennen, kalkoenen, minder gangbare vogelsoorten en andere siervogels en vederwild; bij Verordening (EU) nr. 333/2010 van de Commissie ⁽⁴⁾ voor gespeende biggen; bij Uitvoeringsverordening (EU) 2016/897 van de Commissie ⁽⁵⁾ voor legkippen en siervissen, en bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2312 van de Commissie ⁽⁶⁾ voor zeugen, speenvarkens en honden.
- (3) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor een nieuw gebruik van het preparaat van *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), waarbij is verzocht om indeling van dat toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 6 maart 2018 ⁽⁷⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu, en dat het de zoötechnische prestaties van mestvarkens kan verbeteren. 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* C-3102 (DSM 15544) 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. 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 Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, in de Europese Unie vertegenwoordigd door Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (PB L 53 van 26.2.2011, blz. 33).

⁽⁴⁾ 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 Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, in de Europese Unie vertegenwoordigd door Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (PB L 102 van 23.4.2010, blz. 19).

⁽⁵⁾ 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 (PB L 152 van 9.6.2016, blz. 7).

⁽⁶⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2312 van de Commissie van 13 december 2017 tot verlening van een vergunning voor een nieuw gebruik van het preparaat van *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zeugen, speenvarkens en honden (vergunninghouder Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, vertegenwoordigd door Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office) (PB L 331 van 14.12.2017, blz. 41).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5219.

- (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.

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

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 $1,0 \times 10^{10}$ kve/g</p> <p>Vaste vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Levensvatbare sporen (kve) 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>	Mestvarkens	—	$1,5 \times 10^8$	—	<p>1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden aangegeven.</p> <p>2. 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.</p>	20.8.2028
--------	---	---	--	-------------	---	-------------------	---	--	-----------

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