

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/1313 VAN DE COMMISSIE

van 2 augustus 2019

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 en *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestvarkens en varkens van minder gangbare soorten, gehouden om te worden gemest (vergunninghouder Cargill Incorporated, vertegenwoordigd door Provimi Holding BV)

(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 amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 en *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten zijn bij die aanvraag verstrekt.
- (3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 en *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestvarkens en varkens van minder gangbare soorten, gehouden om te worden gemest, in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 27 februari 2019 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 en *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid of het milieu. Ook heeft zij geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel wordt beschouwd als een mogelijk inhalatieallergeen, zij het met een gering stofvormingspotentieel, en dat er geen conclusies kunnen worden getrokken over sensibilisatie of irritatie van de huid of de ogen door het toevoegingsmiddel. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de menselijke gezondheid te voorkomen, met name betreffende de gebruikers van het toevoegingsmiddel. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel een gunstige invloed kan hebben op de voederconversie bij mestvarkens bij de aanbevolen dosis en dat deze conclusie kan worden uitgebreid tot varkens van minder gangbare soorten, gehouden om te worden gemest. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analyse-methode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5647.

- (5) Uit de beoordeling van het preparaat van *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 en *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 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 beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “darmflorastabilisatoren”, wordt een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend, als aangegeven in die bijlage.

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, 2 augustus 2019.

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
						kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.

4b1893	Cargill Incorporated, vertegenwoordigd door Provimi Holding BV	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50509 en <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50509 en <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 met een minimumgehalte aan <i>Bacillus</i> spp van $2,5 \times 10^9$ kve/g (verhouding 1:1:1)</p> <p>In poedervorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Levensvatbare sporen van <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50509 en <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE)</p> <p>Voor kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in diervoeders: spreidplaatmethode op trypton-soja-agar (EN 15784)</p>	Mestvarkens Varkens van minder gangbare soorten, gehouden om te worden gemest	—	$1,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels ervan om de mogelijke risico's van het gebruik ervan aan te pakken. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming en huidbescherming. 	25 augustus 2029
--------	--	---	--	--	---	-------------------	---	---	------------------

⁽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>