

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/914 VAN DE COMMISSIE

van 29 mei 2019

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus licheniformis* DSM 28710 als toevoegingsmiddel voor voeding voor mestkalkoenen, opfokkalkoenen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden (vergunninghouder Huvepharma NV)

(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 licheniformis* DSM 28710 ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste gegevens en documenten zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de vergunning voor een preparaat van *Bacillus licheniformis* DSM 28710 als toevoegingsmiddel voor voeding voor mestkalkoenen, opfokkalkoenen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden, in te delen in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen".
- (4) Voor het preparaat van *Bacillus licheniformis* DSM 28710, dat behoort tot de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen", is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1904 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning voor tien jaar voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en opfokleghennen verleend.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 28 november 2018 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Bacillus licheniformis* DSM 28710 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel wordt beschouwd als een potentieel inhalatieallergeen en dat er geen conclusies kunnen worden getrokken over sensibilisatie van de huid of de ogen of over irritatie door het toevoegingsmiddel. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve effecten voor de menselijke gezondheid te voorkomen, met name voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel een gunstige invloed kan hebben op de voederconversie bij mestkalkoenen bij de aanbevolen dosis en dat deze conclusie kan worden uitgebreid tot opfokkalkoenen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden. 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 licheniformis* DSM 28710 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 het 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,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1904 van de Commissie van 18 oktober 2017 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus licheniformis* DSM 28710 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en opfokleghennen (vergunninghouder Huvepharma NV) (PB L 269 van 19.10.2017, blz. 27).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(1):5536.

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 verleend voor gebruik als toevoegingsmiddel in 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, 29 mei 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	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren									
4b1828	HuvePharma NV	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 met ten minste $3,2 \times 10^9$ kve/g toevoegingsmiddel</p> <p>Vaste vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Levensvatbare sporen van <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de telling van <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 in het toevoegingsmiddel, het voormengsel en de diervoeding:</p> <p>— Spreidplaatmethode EN 15784</p> <p>Voor de identificatie van <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710:</p> <p>— Pulsed-field gelelektroforese (PFGE)</p>	<p>Mestkalkoenen</p> <p>Opfokkalkoenen</p> <p>Minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden</p>	—	$1,6 \times 10^9$	—	<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. Het gebruik is toegestaan in voeding voor kalkoenen die de volgende toegelaten coccidiostatica bevat: diclazuril, halofuginone, robenidine, lasalocid, maduramicyne, of monensin. Het gebruik is toegestaan in voeding voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden die de volgende toegelaten coccidiostatica bevat: diclazuril of lasalocid. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen om met risico's bij inhalering, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien de blootstelling van de huid, de luchtwegen of de ogen niet met deze procedures en maatregelen kan worden teruggebracht tot een aanvaardbaar niveau, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt. 	25 juni 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>