

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/161 VAN DE COMMISSIE

van 5 februari 2020

tot verlenging van de vergunning voor *Bacillus subtilis* DSM 17299 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1137/2007 (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 voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor *Bacillus subtilis* DSM 17299 is bij Verordening (EG) nr. 1137/2007 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning verleend voor een periode van tien jaar als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is door de houder van die vergunning een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor *Bacillus subtilis* (DSM 17299) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, waarbij is verzocht om dat toevoegingsmiddel in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” in te delen. De krachtens artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 2 april 2019 ⁽³⁾ geconcludeerd dat de aanvrager gegevens heeft verstrekt waaruit blijkt dat het toevoegingsmiddel voldoet aan de huidige voorwaarden voor het verlenen van een vergunning. De EFSA heeft haar eerdere conclusies bevestigd, namelijk dat *Bacillus subtilis* DSM 17299 kan worden beschouwd als veilig voor de doelsoort, de consumenten van producten verkregen van dieren die met het toevoegingsmiddel zijn gevoerd, en het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat gebruikers via inhalatie kunnen worden blootgesteld en dat er geen conclusie kan worden getrokken over mogelijke irritatie van de huid en de ogen en sensibilisering van de huid. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen.
- (5) Uit de beoordeling van *Bacillus subtilis* DSM 17299 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. De vergunning voor dat toevoegingsmiddel, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden verlengd.
- (6) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor *Bacillus subtilis* DSM 17299 als toevoegingsmiddel voor diervoeding onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in de bijlage bij deze verordening, moet Verordening (EG) nr. 1137/2007 worden ingetrokken.
- (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⁾ Verordening (EG) nr. 1137/2007 van de Commissie van 1 oktober 2007 tot verlening van een vergunning voor *Bacillus subtilis* (O35) als toevoegingsmiddel voor diervoeding (PB L 256 van 2.10.2007, blz. 5).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(4):5687.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De vergunning voor het in de bijlage beschreven toevoegingsmiddel, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “darmflorastabilisatoren”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Verordening (EG) nr. 1137/2007 wordt ingetrokken.

Artikel 3

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, 5 februari 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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

4b1821	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 met ten minste $1,6 \times 10^{10}$ Kve/g toevoegingsmiddel Vaste vorm</p>	Mestkippen	—	8×10^8	—	<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 vermeld. Het gebruik is toegestaan in diervoeding die één van de volgende toegelaten cocciostatica bevat: diclazuril, halofuginon, robenidine, decochinaat, narasin/nicarbazine, lasalocid-natrium, maduramicin-ammonium, monensin-natrium, narasin, salinomycin-natrium of semduramicin-natrium. De compatibiliteit van dit toevoegingsmiddel met mierenzuur is aangetoond. 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 geëlimineerd 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 huid en de ogen. 	26 februari 2030
			<p>Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare sporen van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299</p>						
			<p>Analysemethode ⁽¹⁾ Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van trypton-soja-agar (EN 15784) Identificatie van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 17299 in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: pulsed-field gelelektroforese (PFGE)</p>						

(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>