

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/180 VAN DE COMMISSIE

van 7 februari 2020

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* KCCM 10673P en *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten**(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 ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* KCCM 10673P en *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* KCCM 10673P en *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP om te worden gebruikt in sojabonen, dat in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” moet worden ingedeeld.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 8 september 2015 ⁽²⁾ en 18 september 2018 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Bacillus subtilis* KCCM 10673P en *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu hebben. De EFSA heeft echter ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel wordt beschouwd als irriterend voor de huid en de ogen en als een huid- en inhallatieallergeen. 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. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel werkzaam kan zijn om het gehalte aan raffinoseseries oligosachariden en trypsineremmer in sojabonen te beperken. 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 is ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van het preparaat van *Bacillus subtilis* KCCM 10673P en *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP 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 gespecificeerd 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 gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere technologische toevoegingsmiddelen”, wordt een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend, als aangegeven in die bijlage.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(9):4230.

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5275.

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, 7 februari 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					Kve/kg toevoegingsmiddel/kg sojabonen			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere technologische toevoegingsmiddelen (beperking van ongewenste voedingsbestanddelen in sojabonen)								
1o01	<i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel: Preparaat van <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P en <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP met een minimumconcentratie van respectievelijk $1,2 \times 10^8$ kve/g toevoegingsmiddel en $2,0 \times 10^8$ kve/g toevoegingsmiddel.</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof: Levensvatbare cellen van <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P en <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP.</p> <p>Analysemethode (*) Telling van <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in diervoeders: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van trypton-soja-agar (EN 15784). Identificatie van <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10673P in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE). Identificatie van <i>Aspergillus oryzae</i> KCTC 10258BP in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: polymerasekettingreactiemethode (PCR-typering).</p>	Alle diersoorten	-	<i>Bacillus subtilis</i> $1,2 \times 10^6$	-	<ol style="list-style-type: none"> In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden vermeld. Het toevoegingsmiddel wordt alleen in sojabonen gebruikt. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om mogelijke risico's bij gebruik te voorkomen. Als die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen 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. 	1.3.2030

(*) (*) 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>