

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1032 VAN DE COMMISSIE

van 15 juli 2020

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 28343 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokkalveren en mestvarkens (vergunninghouder Lactosan GmbH & Co. KG)

(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 van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn twee aanvragen voor een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 28343 ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten zijn bij die aanvragen verstrekt.
- (3) De aanvragen betreffen de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 28343 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokkalveren en mestvarkens, in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 6 maart 2018 ⁽²⁾, 4 juli 2019 ⁽³⁾ en 15 mei 2019 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 28343 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentveiligheid of het milieu. Ook heeft zij geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel moet worden beschouwd als mogelijk inhalatie-allergeen en dat er geen conclusies kunnen worden getrokken over de potentie voor huidsensibilisatie van het toevoegingsmiddel. 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 geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel een aanzienlijk effect heeft op de groeiresultaten bij opfokkalveren en het potentieel heeft om de toename van het lichaamsgewicht van mestvarkens te verhogen. 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.
- (5) Uit de beoordeling van het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 28343 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

Vergunningverlening

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 voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5220.

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5793.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5725.

*Artikel 2***Inwerkingtreding**

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, 15 juli 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	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren

4b1825	Lactosan GmbH & Co. KG	Bacillus subtilis DSM 28343	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 met ten minste 1×10^{10} kve/g toevoegingsmiddel	Opfokkalveren	—	1×10^9	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsels worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 2. Het gebruik in opfokkalveren wordt beperkt tot melkvervangers. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien 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 voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt.	5 augustus 2030
			Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Levensvatbare sporen van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 <i>Analysemethode. (1)</i> Voor de identificatie van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels en diervoeding: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE). Voor de telling van <i>Bacillus subtilis</i> DSM 28343 in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels en diervoeding: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van trypton-soja-agar — EN 15784.	Mestvarkens	—	2×10^8			

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de volgende webpagina van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>