UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1762 VAN DE COMMISSIE

van 25 november 2020

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 en *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten gehouden voor mest-, leg- of fokdoeleinden (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 van dergelijke vergunningen, 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 subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 en *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 en *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten gehouden voor mest-, leg- of fokdoeleinden, in te delen in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen".

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 20 maart 2020 ([2]) geconcludeerd dat het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 en *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige effecten heeft op de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat bij gebrek aan gegevens geen conclusies over huidirritatie of huidsensibilisatie van het toevoegingsmiddel kunnen worden getrokken en dat het toevoegingsmiddel vanwege de proteïneachtige aard van de werkzame stoffen als inhalatieallergeen moet worden beschouwd. 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 tevens geconcludeerd dat het product doeltreffend kan zijn als zoötechnisch toevoegingsmiddel in diervoeders en drinkwater. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 en *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het in de bijlage bij deze verordening gespecificeerde productgebruik 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 "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* 2020;18(4):6094.

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, 25 november 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	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		Kve/l drinkwater			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.											
4b1894	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 en *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 en *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 met ten minste: $3{,}2 \times 10^9$ kve/g toevoegingsmiddel ($1{,}6 \times 10^9$ kve *B. subtilis* DSM 32324/g; $1{,}0 \times 10^9$ kve *B. subtilis* DSM 32325/g en $0{,}6 \times 10^9$ kve *B. amyloliquefaciens* DSM 25840/g) *Karakterisering van de werkzame stof* Levensvatbare sporen van cellen van *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 en *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 *Analysemethode* (1) Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels, diervoeders en water: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van tryptonsoja-agar (EN 15784) Identificatie: pulsed-field gelelektroforese (PFGE)	Alle voor mest-, leg- of fokdoeleinden gehouden pluimveesoorten	—	$1{,}6 \times 10^9$	—	$5{,}4 \times 10^8$	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsels worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 2. Voor het gebruik van het toevoegingsmiddel in drinkwater moet de homogene dispersie van het toevoegingsmiddel worden gewaarborgd. 3. Mag worden gebruikt in voeders die de volgende toegestane coccidiostatica bevatten: diclazuril, decoquinaat en halofuginon. 4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels 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, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.	16.12.2030

(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