UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/2312 VAN DE COMMISSIE

van 13 december 2017

tot verlening van een vergunning voor een nieuw gebruik van het preparaat van *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zeugen, speenvarkens en honden (vergunninghouder Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, vertegenwoordigd door Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office)

(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 zijn aanvragen voor een nieuw gebruik van het preparaat van *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij die aanvragen gevoegd.

(3) De aanvragen betreffen de verlening van een vergunning voor een nieuw gebruik van het preparaat van *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als toevoegingsmiddel voor diervoeding in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen" voor zeugen, gespeende biggen en honden.

(4) Voor het preparaat van *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen", is bij Verordening (EG) nr. 1444/2006 van de Commissie ([2]) een vergunning voor tien jaar voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen verleend; bij Verordening (EU) nr. 333/2010 van de Commissie ([3]) voor gespeende biggen; bij Verordening (EU) nr. 184/2011 van de Commissie ([4]) voor opfokleghennen, kalkoenen, kleine vogelsoorten en andere siervogels en vederwild en bij Uitvoeringsverordening (EU) 2016/897 van de Commissie ([5]) voor legkippen en siervissen.

(5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) concludeerde in haar adviezen van 21 maart 2017 ([6]) dat het preparaat van *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft. Zij heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel de zoötechnische prestatieparameters van zeugen en speenvarkens kan verbeteren en de hoeveelheid fecale droge stof bij honden kan 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.

(6) Uit de beoordeling van het preparaat van *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) 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.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

([2]) Verordening (EG) nr. 1444/2006 van de Commissie van 29 september 2006 tot verlening van een vergunning voor *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) als toevoegingsmiddel voor diervoeding (PB L 271 van 30.9.2006, blz. 19).

([3]) Verordening (EU) nr. 333/2010 van de Commissie van 22 april 2010 tot verlening van een vergunning voor het gebruik van *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als toevoegingsmiddel voor gespeende biggen (vergunninghouder Calpis Co. Ltd Japan, in de Europese Unie vertegenwoordigd door Calpis Co. Ltd Europe Representative Office) (PB L 102 van 23.4.2010, blz. 19).

([4]) Verordening (EU) nr. 184/2011 van de Commissie van 25 februari 2011 tot verlening van een vergunning voor *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen, kalkoenen, kleine vogelsoorten en andere siervogels en vederwild (vergunninghouder Calpis Co. Ltd Japan, vertegenwoordigd door Calpis Co. Ltd Europe Representative Office) (PB L 53 van 26.2.2011, blz. 33).

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) 2016/897 van de Commissie van 8 juni 2016 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen en siervissen (vergunninghouder Asahi Calpis Wellness Co. Ltd) en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1444/2006, (EU) nr. 333/2010 en (EU) nr. 184/2011 wat betreft de vergunninghouder (PB L 152 van 9.6.2016, blz. 7).

([6]) EFSA Journal 2017; 15(4):4760 en EFSA Journal 2017; 15(4):4761.

(7) 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 beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep „darmflorastabilisatoren", wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning verleend voor gebruik als toevoegingsmiddel voor 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, 13 december 2017.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-houder	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
						CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.									
4b1820	Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, vertegenwoordigd door Asahi Calpis Wellness Co. Ltd Europe Representative Office	*Bacillus subtilis* DSM 15544	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Preparaat van *Bacillus subtilis* C-3102 DSM 15544 met ten minste 1×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel in vaste vorm *Karakterisering van de werkzame stof* Levensvatbare cellen van *Bacillus subtilis* DSM 15544 *Analysemethode* Telling: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van trypton-soja-agar in alle doelmatrices (EN 15784:2009) Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE).	Zeugen Speen-varkens Honden	—	3×10^8 1×10^9	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsel worden de opslagomstandig-heden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 2. In de gebruiksaanwijzing moet worden vermeld: „Het toevoegings-middel moet gelijktijdig aan zogende zeugen en speenvarkens worden vervoederd." 3. 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. 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 de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming.	3 januari 2028