UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/1410 VAN DE COMMISSIE

van 27 augustus 2021

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus licheniformis* DSM 28710 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden, pluimveesoorten gehouden voor fokdoeleinden en siervogels (vergunninghouder Huvepharma NV)

(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 gronden 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 de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus licheniformis* DSM 28710 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 het preparaat van *Bacillus licheniformis* DSM 28710 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden, pluimveesoorten gehouden voor fokdoeleinden en siervogels, in te delen in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen".

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 28 januari 2021 ([2]) geconcludeerd dat het preparaat van *Bacillus licheniformis* DSM 28710 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat bij gebrek aan gegevens geen conclusies konden worden getrokken over de vraag of het toevoegingsmiddel mogelijk irriterend voor de huid/ogen of huidallergeen is, maar dat het wordt beschouwd als inhalatieallergeen. 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 preparaat van *Bacillus licheniformis* DSM 28710 werkzaam kan zijn als zoötechnisch toevoegingsmiddel in diervoeding. 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 geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van het preparaat van *Bacillus licheniformis* DSM 28710 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Daarom moet een vergunning worden verleend voor het gebruik van het product zoals gespecificeerd in de bijlage bij de onderhavige verordening.

(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* 2021;19(3):6449.

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, 27 augustus 2021.

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.									
4b1828	Huvepharma NV	*Bacillus licheniformis* DSM 28710	**Samenstelling van het toevoegingsmiddel** Preparaat van *Bacillus licheniformis* DSM 28710 bevattende ten minste: $3{,}2 \times 10^9$ kve/g toevoegingsmiddel Vaste vorm **Karakterisering van de werkzame stof** Levensvatbare sporen van *Bacillus licheniformis* DSM 28710 **Analysemethode** (1) Voor de telling van *Bacillus licheniformis* DSM 28710 in het toevoegingsmiddel, het voormengsel en in de diervoeding: — spreidplaatmethode EN 15784 Voor de identificatie van *Bacillus licheniformis* DSM 28710: — pulsed-field-gelelektroforese (PFGE)	Legkippen Minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden Pluimveesoorten gehouden voor fokdoeleinden met uitzondering van kalkoenen Siervogels	—	$1{,}6 \times 10^9$	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Mag worden gebruikt in diervoeding die de toegelaten coccidiostatica diclazuril en lasalocid-A-natrium bevat. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om de mogelijke gevaren bij inhalering of contact met de huid of met de ogen aan te pakken. Indien blootstelling van de huid, de luchtwegen en de ogen met deze procedures en maatregelen niet kan worden geëlimineerd of tot een minimum kan worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid.	19.9.2031

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