UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/187 VAN DE COMMISSIE

van 2 februari 2017

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* (DSM 28343) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen (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, 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 28343) 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 28343) als toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen" voor mestkippen.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 24 mei 2016 ([2]) geconcludeerd dat het preparaat van *Bacillus subtilis* (DSM 28343) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu, en dat het gebruik van dat preparaat de prestaties bij mestkippen kan verbeteren. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij 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

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.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) EFSA Journal 2016; 14(6):4507.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 februari 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, analyse-methode	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									
4b1825	Lactosan GmbH & Co. KG	*Bacillus subtilis* (DSM 28343)	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Preparaat van *Bacillus subtilis* (DSM 28343) met ten minste 1×10^{10} CFU/g toevoegingsmiddel Vaste vorm *Karakterisering van de werkzame stof* Levensvatbare sporen van *Bacillus subtilis* (DSM 28343) *Analysemethode* (1) Identificatie en kwantificering van *Bacillus subtilis* (DSM 28343) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels en diervoeding — Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) — Kwantificering: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van tryptón-soja-agar — EN 15784.	Mest-kippen	—	1×10^9	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Het gebruik is toegestaan in diervoeding die de volgende toegelaten coccidio-statica bevat: diclazuril, nicarbazine, decoquinaat, lasalocide A natrium, monensin-natrium, robenidine-hydrochloride, maduramicineammonium of halofuginone-hydrobromide. 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 de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming en huidbescherming.	23 februari 2027

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