UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1363 VAN DE COMMISSIE

van 30 september 2020

tot verlening van een vergunning voor het preparaat van *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle varkenssoorten (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 zijn aanvragen ingediend voor de verlening van een vergunning voor het preparaat van *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij die aanvragen gevoegd.

(3) De aanvragen betreffen de verlening van een vergunning voor het preparaat van *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle varkenssoorten, in te delen in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen".

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 21 februari 2018 ([2]) en 4 oktober 2019 ([3]) geconcludeerd dat het preparaat van *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Ook heeft zij geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel als mogelijk inhalatieallergeen moet worden beschouwd en dat er geen conclusies kunnen worden getrokken over de mogelijke irriterende werking op de huid of de ogen, noch over huidsensibilisatie. Daarom moeten passende beschermende maatregelen 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 significante invloed heeft op de verbetering van zoötechnische parameters bij alle varkenssoorten. 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 gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van het preparaat van *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 gebruik van dat preparaat, zoals gespecificeerd 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

Verlening van een vergunning

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(4):5200.
([3]) *EFSA Journal* 2019;17(11):5881 en *EFSA Journal* 2019;17(11):5883.

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, 30 september 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	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		kve/l drinkwater			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.											
4b1901	Chr. Hansen A/S	*Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Preparaat van *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 met minimaal 1,25 × 10^{10} kve/g toevoegingsmiddel. Vaste vorm *Karakterisering van de werkzame stof* Levensvatbare sporen van *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 *Analysemethode* (1) Voor de identificatie van *Bacillus amyloliquefaciens* DSM25840: Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE). Voor de telling van *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in de voormengsels en in het diervoeder: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van tryptonsoja-agar — EN 15784.	Alle varkenssoorten	—	5 × 10^8	—	1,7 × 10^8	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsels worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel mag in drinkwater worden gebruikt. Voor het gebruik van het toevoegingsmiddel in drinkwater moet de homogene dispersie van het toevoegingsmiddel worden gewaarborgd. 3. 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, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ademhaling, de ogen en de huid.	21 oktober 2030

(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