Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2023/2662

30.11.2023

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/2662 VAN DE COMMISSIE

van 29 november 2023

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/447 wat betreft de voorwaarden voor de verlening van een vergunning voor het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 5750 en *Bacillus licheniformis* DSM 5749 voor mestkalkoenen (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 13, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/447 van de Commissie ([2]) is voor een periode van tien jaar een vergunning verleend voor het gebruik van het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 5750 en *Bacillus licheniformis* DSM 5749 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zeugen, gespeende biggen, mestvarkens, opfokkalveren en mestkalkoenen.

(3) Overeenkomstig artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is op 19 april 2018 een aanvraag ingediend voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning voor het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 5750 en *Bacillus licheniformis* DSM 5749 wat mestkalkoenen betreft. Die aanvraag heeft betrekking op de verenigbaarheid van het gebruik van dat preparaat met het conserveermiddel mierenzuur en met verschillende coccidiostatica en bevatte de relevante gegevens ter ondersteuning van het verzoek tot wijziging.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 15 mei 2019 ([3]) geconcludeerd dat de voorgestelde wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 5750 en *Bacillus licheniformis* DSM 5749 geen aanleiding geeft tot wijziging van de eerdere conclusies ten aanzien van de veiligheid van het toevoegingsmiddel. De EFSA verklaarde ook dat de conclusies inzake de verenigbaarheid van het toevoegingsmiddel met verschillende coccidiostatica en het conserveermiddel mierenzuur, die in haar advies van 22 oktober 2008 ([4]) en 6 januari 2011 ([5]) voor mestkippen zijn getrokken, ook van toepassing zijn op mestkalkoenen, mits de maximaal toegelaten concentraties van de coccidiostatica semduramycine, maduramicine-ammonium, lasalocide-natrium en het conserveermiddel mierenzuur (wanneer er maximaal toegelaten concentraties bestaan) gelijk zijn aan of lager zijn dan die voor mestkippen. Daarnaast heeft de EFSA geconcludeerd dat het gebruik van het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 5750 en *Bacillus licheniformis* DSM 5749 ook verenigbaar is met de coccidiostatica diclazuril en monensine-natrium. De EFSA kon op basis van de beschikbare gegevens geen conclusies trekken over de vraag of het gebruik van dat preparaat verenigbaar is met het coccidiostaticum robenidinehydrochloride, en bij gebrek aan gegevens ook niet over de verenigbaarheid van het toevoegingsmiddel met het coccidiostaticum halofuginon.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/447 van de Commissie van 14 maart 2017 tot verlening van een vergunning voor het preparaat van *Bacillus subtilis* (DSM 5750) en *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zeugen, gespeende biggen, mestvarkens, opfokkalveren en mestkalkoenen en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1453/2004, (EG) nr. 2148/2004 en (EG) nr. 600/2005 (vergunninghouder Chr. Hansen A/S) (PB L 69 van 15.3.2017, blz. 18).
([3]) *EFSA Journal* 2019;17(6):5726.
([4]) *EFSA Journal* (2008) 841, 1-7.
([5]) *EFSA Journal* 2011;9(1):1953.

(5) Voor het coccidiostaticum lasalocide-natrium is overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) 2023/1172 van de Commissie ([6]) een vergunning verleend voor gebruik bij mestkippen, bij een maximumgehalte van de werkzame stof van 90 mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %. Om volledig rekening te houden met de conclusies in het advies van de EFSA van 15 mei 2019, moet het gelijktijdige gebruik bij mestkalkoenen van lasalocide-natrium en het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 5750 en *Bacillus licheniformis* DSM 5749 daarom alleen worden toegelaten wanneer het maximumgehalte aan lasalocide-natrium 90 mg werkzame stof/kg compleet diervoeder met een vochtgehalte van 12 % is.

(6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat de vergunning voor het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 5750 en *Bacillus licheniformis* DSM 5749 nog steeds aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 voldoet, wanneer de voorwaarden van die vergunning wat mestkalkoenen betreft, worden gewijzigd door te specificeren dat het gebruik van dat preparaat verenigbaar is met mierenzuur en, indien toegelaten als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor dezelfde diersoort en -categorie, met de coccidiostatica semduramycine, maduramicine-ammonium, diclazuril, monensine-natrium en lasalocide-natrium met een maximumgehalte van de werkzame stof van 90 mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %. Uitvoeringsverordening (EU) 2017/447 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(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

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/447

In de kolom "Overige bepalingen" van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/447 wordt de volgende bepaling toegevoegd:

"6. Dit toevoegingsmiddel mag worden gebruikt voor mestkalkoenen in mengvoeders die mierenzuur bevatten of die de volgende coccidiostatica bevatten, indien toegelaten als toevoegingsmiddelen voor dezelfde diersoort en -categorie: semduramycine, maduramicine-ammonium, diclazuril, monensine-natrium en lasalocide-natrium met een maximumgehalte van de werkzame stof van 90 mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %.".

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, 29 november 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Uitvoeringsverordening (EU) 2023/1172 van de Commissie van 15 juni 2023 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van lasalocide-A-natrium (Avatec 150 G) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, tot weigering van een vergunning voor een preparaat van lasalocide-A-natrium (Avatec 150 G) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen, het uit de handel nemen van een preparaat van lasalocide-A-natrium (Avatec 15 % cc) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en opfokleghennen, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1455/2004 en Uitvoeringsverordening (EU) 2021/932 (vergunninghouder: Zoetis Belgium SA) (PB L 155 van 16.6.2023, blz. 22).