UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1755 VAN DE COMMISSIE

van 24 november 2020

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus coagulans* DSM 32016 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor speenvarkens en gespeende biggen van de familie *Suidae*, mestpluimvee en siervogels (vergunninghouder Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)

(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 is een aanvraag voor een vergunning voor een preparaat van *Bacillus coagulans* DSM 32016 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 coagulans* DSM 32016 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor speenvarkens en gespeende biggen van de familie *Suidae*, mestpluimvee en siervogels, in te delen in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen".

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 25 mei 2020 ([2]) geconcludeerd dat het preparaat van *Bacillus coagulans* DSM 32016 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. De EFSA concludeerde tevens dat het geen huid- of oogirritatie veroorzaakt en niet huidallergeen is, maar als inhalatieallergeen moet worden beschouwd. 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 doeltreffend kan zijn als zoötechnisch toevoegingsmiddel in diervoeders. 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 gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van het preparaat van *Bacillus coagulans* DSM 32016 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Er moet daarom een vergunning worden verleend voor het gebruik van het product zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze 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.

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 2020;18(6):6158.

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

Gedaan te Brussel, 24 november 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	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	*Bacillus coagulans* DSM 32016	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Preparaat van *Bacillus coagulans* DSM 32016 met ten minste 2×10^{10} kve/g toevoegingsmiddel Vaste vorm *Karakterisering van de werkzame stof* Levensvatbare sporen van cellen van *Bacillus coagulans* DSM 32016 *Analysemethode* (1) Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in diervoeders: spreidplaatmethode op MRS-agar (gebaseerd op EN 15787-methode). Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE).	Speenvarkens en gespeende biggen van de familie *Suidae* Mestpluimvee Siervogels	—	1×10^9	-	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsels worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 2. Mag worden gebruikt in voeders die de volgende toegestane coccidiostatica bevatten: halofuginon en diclazuril. 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 voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming.	15.12.2030

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