UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1760 VAN DE COMMISSIE

van 25 november 2020

tot verlening van een vergunning voor het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 25841 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle varkens, met inbegrip van zeugen, met uitzondering van zogende zeugen, om een voordeel te verkrijgen bij speenvarkens (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 twee aanvragen voor een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 25841 ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten zijn bij die aanvragen verstrekt.

(3) De aanvragen betreffen de verlening van een vergunning voor het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 25841 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle varkens, met inbegrip van zeugen, met uitzondering van zogende zeugen, om een voordeel te verkrijgen bij speenvarkens, in te delen in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen".

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 20 februari 2018 ([2]), 4 oktober 2019 ([3]) en 4 oktober 2019 ([4]) geconcludeerd dat het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 25841 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Zij verklaarde ook dat dit preparaat als een potentieel inhalatieallergeen moet worden beschouwd en dat zij geen conclusies kan trekken over het irriterende vermogen ervan voor de huid en de ogen of over de huidsensibilisatie ervan. 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 voor het verbeteren van zoötechnische parameters bij de doelsoorten. 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 subtilis* DSM 25841 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 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,

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2018;16(4):5199.
([3]) *EFSA Journal* 2019;17(11):5882.
([4]) *EFSA Journal* 2019;17(11):5884.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

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

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, 25 november 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-houder	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunning-sperioden
						Kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		Kve/l drinkwater			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren											
4b1900	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 25841	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Bereiding van *Bacillus subtilis* DSM 25841 met ten minste $1{,}25 \times 10^{10}$ CFU/g toevoegingsmiddel Vaste vorm *Karakterisering van de werkzame stof* Levensvatbare sporen van *Bacillus subtilis* DSM 25841 *Analysemethode* (1) Voor de identificatie van *Bacillus subtilis* DSM 25841: identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE). Voor de telling van *Bacillus subtilis* DSM 25841 in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels en diervoeding: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van trypton-soja-agar — EN 15784.	Alle varkenssoorten, met inbegrip van zeugen, met uitzondering van zogende zeugen, om een voordeel te verkrijgen bij speenvarkens	—	5×10^8	—	$1{,}7 \times 10^8$	—	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. 3. Voor het gebruik van het toevoegingsmiddel in drinkwater moet de homogene dispersie van het toevoegingsmiddel worden gewaarborgd. 4. 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: een potentieel inhalatieallergeen, potentieel irriterend voor de huid en mogelijke ogen- of	16.12.2030

										huidsensibiliserende stof. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt.	

(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