UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/1411 VAN DE COMMISSIE

van 27 augustus 2021

tot verlenging van de vergunning voor *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen, mestkalkoenen, opfokkalkoenen, minder gangbare vogelsoorten (met uitzondering van legvogels), gespeende biggen en gespeende biggen van minder gangbare varkenssoorten, tot verlening van een vergunning voor dat toevoegingsmiddel voor mestkippen, speenvarkens en speenvarkens van minder gangbare varkenssoorten, en tot intrekking van de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 373/2011, (EU) nr. 374/2013 en (EU) nr. 1108/2014 (vergunninghouder Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd vertegenwoordigd door Huvepharma NV Belgium)

(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 gronden en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Voor het preparaat van *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 373/2011 van de Commissie ([2]) een vergunning voor 10 jaar verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor kleine vogelsoorten (met uitzondering van legvogels), gespeende biggen en kleine varkenssoorten (gespeend), bij Verordening (EU) nr. 374/2013 van de Commissie ([3]) voor opfokleghennen en bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1108/2014 van de Commissie ([4]) voor mestkalkoenen en fokkalkoenen.

(3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, heeft de houder van de vergunning voor het preparaat van *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor opfokleghennen, mestkalkoenen, opfokkalkoenen, minder gangbare vogelsoorten (met uitzondering van legvogels), gespeende biggen en gespeende biggen van minder gangbare varkenssoorten, en voor een nieuwe vergunning voor mestkippen, speenvarkens en speenvarkens van minder gangbare varkenssoorten, waarbij is verzocht het toevoegingsmiddel in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, en artikel 14, lid 2, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 27 januari 2021 ([5]) geconcludeerd dat de aanvrager gegevens heeft verstrekt waaruit blijkt dat het toevoegingsmiddel voldoet aan de voorwaarden voor het verlenen van een vergunning. De EFSA heeft voorts geconcludeerd dat het preparaat van *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat het preparaat niet irriterend is voor de huid en de ogen en dat niet kon worden uitgesloten

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 373/2011 van de Commissie van 15 april 2011 betreffende de vergunning voor het preparaat van *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor kleine vogelsoorten (met uitzondering van legvogels), gespeende biggen en kleine varkenssoorten (gespeend) en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 903/2009 (vergunninghouder: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, vertegenwoordigd door Huvepharma NV Belgium) (PB L 102 van 16.4.2011, blz. 10).

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 374/2013 van de Commissie van 23 april 2013 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen (vergunninghouder: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, vertegenwoordigd door Huvepharma NV Belgium) (PB L 112 van 24.4.2013, blz. 13).

([4]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1108/2014 van de Commissie van 20 oktober 2014 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkalkoenen en fokkalkoenen (vergunninghouder: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, vertegenwoordigd door Huvepharma NV Belgium) (PB L 301 van 21.10.2014, blz. 16).

([5]) *EFSA Journal* 2021;19(3):6450.

dat het inhalatieallergeen is. 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 toevoegingsmiddel werkzaam kan zijn bij mestkippen, speenvarkens en speenvarkens van minder gangbare varkenssoorten.

(5) Uit de beoordeling van het preparaat van *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. De vergunning voor dat toevoegingsmiddel, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden verlengd.

(6) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor het preparaat *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 als toevoegingsmiddel voor diervoeding onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in de bijlage bij deze verordening, moeten de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 373/2011, (EU) nr. 374/2013 en (EU) nr. 1108/2014 worden ingetrokken.

(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

De vergunning voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "darmflorastabilisatoren", voor opfokleghennen, mestkalkoenen, opfokkalkoenen, minder gangbare vogelsoorten (met uitzondering van legvogels), gespeende biggen en gespeende biggen van minder gangbare varkenssoorten, wordt verlengd, en voor dezelfde categorie en functionele groep wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning verleend voor mestkippen, speenvarkens en speenvarkens van minder gangbare varkenssoorten.

Artikel 2

De Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 373/2011, (EU) nr. 374/2013 en (EU) nr. 1108/2014 worden ingetrokken.

Artikel 3

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, 27 augustus 2021.

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	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd vertegenwoordigd door Huvepharma NV Belgium	*Clostridium butyricum* FERM BP-2789	***Samenstelling van het toevoegingsmiddel*** Preparaat van *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 met minimaal 5×10^8 kve/g toevoegingsmiddel. Vaste vorm ***Karakterisering van de werkzame stof*** Levensvatbare sporen van *Clostridium butyricum* FERM BP-2789. ***Analysemethode*** (1) Telling: gietplaatmethode gebaseerd op ISO-norm 15213. Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE).	Mestkippen Opfokleghennen Minder gangbare vogelsoorten (met uitzondering van legvogels) Biggen en biggen van minder gangbare varkenssoorten	–	$2{,}5 \times 10^8$	-	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Mag worden gebruikt in diervoeding die de toegelaten coccidiostatica decoquinaat, diclazuril, lasalocid, maduramicineammonium, narasin, narasin/nicarbazin, monensin-natrium, robenidine, salinomycine-natrium en semduramicine-natrium bevat. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de luchtwegen.	19.9.2031
				Mestkalkoenen Opfokkalkoenen	–	$1{,}25 \times 10^8$	–		

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