Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2023/2647

29.11.2023

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/2647 VAN DE COMMISSIE

van 28 november 2023

tot verlening van een vergunning voor het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 5750 en *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkalveren, opfok- en mestlammeren en minder gangbare herkauwers gehouden voor opfok- en mestdoeleinden, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2308 wat betreft de voorwaarden voor de verlening van een vergunning voor dat preparaat voor 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, en 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) 2017/2308 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 speenvarkens.

(3) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is op 15 oktober 2019 een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor een nieuw gebruik van het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 5750 en *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor biggen, andere minder gangbare varkenssoorten in de opgroei- of reproductieve fase, mestkalveren en andere herkauwers in de opgroeifase, fokkalkoenen en andere minder gangbare pluimveesoorten, waarbij is verzocht om het preparaat in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "darmflorastabilisatoren" in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(4) De aanvrager heeft de vergunningsaanvraag ingetrokken voor andere minder gangbare varkenssoorten in de opgroei- of reproductieve fase, fokkalkoenen en andere minder gangbare pluimveesoorten. De aanvrager heeft ook toegelicht dat wat biggen betreft, er met de aanvraag werd beoogd om een onafhankelijk gebruik van het preparaat bij zeugen en speenvarkens toe te staan, wat bestaat uit een aanvraag tot wijziging van de voorwaarden van de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2308 verleende vergunning.

(5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 31 januari 2023 ([3]) geconcludeerd dat, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 5750 en *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 (voorheen taxonomisch aangeduid als *Bacillus licheniformis* DSM 5749) veilig is voor de doelsoort, de consument en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het preparaat als een mogelijk inhalatieallergeen moet worden beschouwd. Bij gebrek aan gevalideerde tests voor de beoordeling van micro-organismen, kon de EFSA geen conclusies trekken over de vraag of het preparaat sensibilisering van de huid zou kunnen veroorzaken. De EFSA heeft verder vastgesteld dat de conclusies over de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel van haar advies van 12 juli 2016 ([4]) voor gespeende biggen en opfokkalveren kunnen worden uitgebreid tot speenvarkens, mestkalveren en andere herkauwers in de opgroeifase. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethoden voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2308 van de Commissie van 13 december 2017 betreffende de verlening van een vergunning voor het preparaat van *Bacillus subtilis* (DSM 5750) en *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor speenvarkens (vergunninghouder: Chr. Hansen A/S) (PB L 331 van 14.12.2017, blz. 19).
([3]) *EFSA Journal* 2023;21(3):7859.
([4]) *EFSA Journal* 2016;14(9):4558.

(6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 5750 en *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 wat betreft het nieuwe gebruik van dat preparaat voor mestkalveren, opfok- en mestlammeren en minder gangbare herkauwers gehouden voor opfok- en mestdoeleinden. Dat gebruik van het preparaat moet daarom worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.

(7) De Commissie is ook 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 speenvarkens betreft worden aangepast, door het gelijktijdig vervoederen van dat preparaat aan zeugen en speenvarkens aan te bevelen in plaats van verplicht te stellen. Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2308 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd. Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijziging van de vergunningsvoorwaarden voor dat preparaat voor speenvarkens vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan die wijziging van de voorwaarden van de vergunning te voldoen.

(8) 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 beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groepen "darmflorastabilisatoren", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning verleend voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkalveren, opfok- en mestlammeren en minder gangbare herkauwers gehouden voor opfok- en mestdoeleinden.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2308

In de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2308 wordt in de kolom "Overige bepalingen" bepaling nummer 4 vervangen door:

"4. In de gebruiksaanwijzing moet worden vermeld:

"Er wordt aanbevolen om het toevoegingsmiddel gelijktijdig aan zogende zeugen en speenvarkens te vervoederen."."

Artikel 3

Overgangsmaatregelen betreffende de wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2308

1. Het preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 5750 en *Bacillus licheniformis* DSM 5749 voor gebruik bij speenvarkens, en diervoeding die dat preparaat bevat die vóór 19 juni 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 19 december 2023 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

2. De mengvoeders en voedermiddelen die het in het eerste lid bedoelde preparaat voor gebruik bij speenvarkens bevatten en die vóór 19 december 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 19 december 2023 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 4

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, 28 november 2023.

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.											
4b1700i	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 5750 en *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Preparaat van *Bacillus subtilis* DSM 5750 en *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 met minimaal $3{,}2 \times 10^{10}$kve/g toevoegingsmiddel (1:1 verhouding) Vaste vorm *Karakterisering van de werkzame stof* Levensvatbare sporen van *Bacillus subtilis* DSM 5750 en *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749	Mestkalveren Opfok- en mestlammeren Minder gangbare herkauwers gehouden voor opfok- en mestdoeleinden	—	$1{,}3 \times 10^{9}$	—	$6{,}5 \times 10^{8}$	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel mag in drinkwater worden gebruikt. 3. Voor het gebruik van het toevoegingsmiddel in drinkwater moet een homogene dispersie van het toevoegingsmiddel worden gewaarborgd.	19 december 2033

			Analysemethode (1) Identificatie en telling van *Bacillus subtilis* DSM 5750 en *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in de voormengsels, in de mengvoeders en in water: — voor de identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) — CEN/TS 17697 of DNA-sequentiemethoden — voor de telling: spreidplaatmethode met gebruikmaking van trypton-sojaagar — EN 15784.							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. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en