



2024/2185

4.9.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/2185 VAN DE COMMISSIE

van 3 september 2024

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 en *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden, alle pluimveesoorten opgefokt voor leg- of fokdoeleinden, en siervogels (vergunninghouder: Toa Biopharma Co., Ltd)

(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 redenen 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 ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 en *Clostridium butyricum* FERM BP-10866. 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 een preparaat van *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 en *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gebruik in diervoeding en drinkwater voor mestkippen, leghennen of fokkippen in opfok, mestkalkoenen, leg- of fokkalkoenen in opfok en alle minder gangbare vogelsoorten, met inbegrip van vogels voor de jacht, exotische vogels en alle andere siervogels, gehouden tot aan de slacht of totdat zij legrijp zijn, waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “darmflorastabilisatoren”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 4 mei 2022 ⁽²⁾ en 27 september 2023 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 en *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor de doelsoorten, de consument en het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat het preparaat niet irriterend is voor de huid en de ogen, maar wel een inhalatieallergeen is, terwijl er wegens gebrek aan verstrekte informatie geen conclusie kon worden getrokken over de vraag of het huidallergeen zou kunnen zijn. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het preparaat onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden werkzaam is voor de doelsoorten. De EFSA heeft geconcludeerd dat het preparaat verenigbaar is met de coccidiostatica diclazuril, decoquinaat en halofuginon, terwijl er geen conclusie kon worden getrokken over de verenigbaarheid van dat preparaat met de coccidiostatica monensin-natrium, salinomycine-natrium, narasin, robenidine-hydrochloride en maduramicin-ammonium. 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 het toevoegingsmiddel voor diervoeding in diervoeder en in water geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(6):7342.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(11):8343.

- (5) De aanvrager heeft op 21 juni 2024 de aanvraag ingetrokken wat betreft de erkenning van de verenigbaarheid van het gebruik van het preparaat van *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 en *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 met de volgende coccidiostatica: monensin-natrium, salinomycine-natrium, narasin, robenidine-hydrochloride en maduramicin-ammonium.
- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 en *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 voldoet aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van dat preparaat moet daarom worden toegestaan. Het is passend om aan te geven dat het preparaat gelijktijdig mag worden gebruikt met de coccidiostatica diclazuril, decoquinaat en halofuginon. 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 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 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, 3 september 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		kve/l drinkwater			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.											
4b1895	Toa Bio-pharma Co., Ltd, Japan, vertegenwoordigd door Toa Bio-pharma Co., Ltd, Europe Representative Office	Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 en Clostridium butyricum FERM BP-10866	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 en Clostridium butyricum FERM BP-10866 met ten minste 12 × 10 ⁸ kve/g toevoegingsmiddel (in een verhouding van 1:10:1) Vaste vorm Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare sporen van Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 en Clostridium butyricum FERM BP-10866	Alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden	—	2,4 × 10 ⁸	—	1,2 × 10 ⁸	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. 3. Het toevoegingsmiddel mag overeenkomstig de respectieve voorwaarden voor de verlening van een vergunning als toevoegingsmiddel voor diervoeding gelijktijdig met de volgende coccidiostatica worden gebruikt: diclazuril, decoquinaat en halofuginon.	24 september 2034
				Alle pluimveesoorten opgefokt voor legdoeleinden							

			Analysemethode ⁽¹⁾ Identificatie: DNA-sequentiemethoden of pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) — CEN/TS 17697. Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, de voormengsels, mengvoeders en in water van: <i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462: spreidplaatmethode op trypton-soja-agar (EN 15784) <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867: spreidplaatmethode met gebruikmaking van gal-esculineazideagar (EN 15788). <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866: gietplaatmethode met gebruikmaking van ijzersulfietagar (ISO 15213)							4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de 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, 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 te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.											