

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1382 VAN DE COMMISSIE

van 8 augustus 2022

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 en *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(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, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor een vergunning voor een preparaat van *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 en *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten zijn bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 en *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, dat moet worden ingedeeld in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 26 januari 2022 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 en *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel niet irriterend is voor de ogen en de huid, maar als inhalatieallergeen moet worden beschouwd; zij kon geen conclusies trekken over de vraag of het toevoegingsmiddel mogelijk huidallergeen is. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat het betrokken preparaat het potentieel heeft om het behoud van de nutriënten in kuilvoer met gemakkelijk en middelmatig moeilijk in te kuilen materiaal te verbeteren. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van het preparaat van *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 en *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor het verlenen van een vergunning is voldaan. Daarom moet een vergunning worden verleend voor het gebruik van het preparaat zoals gespecificeerd in de bijlage bij de onderhavige verordening.
- (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 2022;20(2):7151.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “inkuiltonoevoegingsmiddelen”, 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*.

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

Gedaan te Brussel, 8 augustus 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					kve toevoegingsmiddel/kg vers materiaal			

Categorie: technologische toevoegingsmiddelen.

Functionele groep: inkuiltoevoegingsmiddelen.

1k1801	<i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 en <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 en <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 met ten minste 5×10^{11} kve/g toevoegingsmiddel, in de verhouding 1:4 (1×10^{11} kve <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189/g en 4×10^{11} kve <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856/g) Vaste vorm Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare cellen van <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 en <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 Analysemethode ⁽¹⁾ Voor de identificatie van <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 en <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856: — pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) of methoden voor DNA-sequentiebepaling. Voor de telling van <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — spreidplaatmethode met gebruikmaking van MRS-agar (EN 15787). Voor de telling van <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — gietplaatmethode met gebruikmaking van caseïne-pepton, gistextract, natriumlactaat en L-cysteïneagar.	Alle diersoorten	-	-	-	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagvoorwaarden worden aangegeven. 2. Minimumgehalte van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als inkuiltoevoegings-middel: 1×10^8 kve/kg gemakkelijk en middelmatig moeilijk in te kuilen vers materiaal ⁽²⁾ 3. 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 het 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 huid en de luchtwegen.	29 augustus 2032
--------	---	--	------------------	---	---	---	--	------------------

⁽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

⁽²⁾ Gemakkelijk in te kuilen voedergewassen: > 3 % oplosbare koolhydraten in het verse materiaal; middelmatig moeilijk in te kuilen voedergewassen: 1,5-3,0 % oplosbare koolhydraten in het verse materiaal overeenkomstig Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie van 25 april 2008 tot vaststelling van voorschriften ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opstelling en indiening van aanvragen en de beoordeling van en de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 133 van 22.5.2008, blz. 1).