

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/53 VAN DE COMMISSIE

van 4 januari 2023

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 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 voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 ingediend. 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 *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, in te delen in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groepen “zuurteregelaars” en “hygiënebevorderingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 29 juni 2022 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat het middel wordt beschouwd als inhalatieallergeen, maar niet als irriterend voor de ogen of de huid noch als huidallergeen wordt beschouwd. De EFSA heeft voorts geconcludeerd dat het preparaat de pH en de groei van coliformen in vloeibaar voeder kan verlagen. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium is ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van het preparaat van *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 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. De Commissie is 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.
- (6) 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

1. Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “zuurteregelaars”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.
2. Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “hygiënebevorderingsmiddelen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7424.

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, 4 januari 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					Kve toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: zuurteregelaars.

4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 met ten minste 1×10^{10} kve/g Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Levensvatbare cellen van <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Telling: spreidplaatmethode met gebruikmaking van MRS-agar (EN 15786) Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) of DNA-sequentiemethoden	Alle diersoorten	—	1×10^9	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagvoorwaarden worden aangegeven. 2. Het toevoegingsmiddel mag alleen worden gebruikt in mengvoeders die bestemd zijn voor de bereiding van vloeibare diervoeding op het landbouwbedrijf en/of in vaste voedermiddelen die bestemd zijn voor de bereiding van vloeibare diervoeding op het landbouwbedrijf. 3. Mag worden gebruikt in diervoeding die de toegelaten coccidiostatica halofuginon, diclazuril, decoquinaat en nicarbazine bevat. 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 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 ademhaling.	24.1.2033
--------	---	---	------------------	---	-----------------	---	---	-----------

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar 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

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunning-speriode
					Kve toevoegingsmiddel/ kg vers materiaal			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: hygiënebevorderingsmiddelen (vermindering van de groei van coliformen).								
4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> <i>Preparaat van <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 met ten minste 1 × 10¹⁰ kve/g</i> <i>Vaste vorm</i> <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Levensvatbare cellen van <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Telling: spreidplaatmethode met gebruikmaking van MRS-agar (EN 15786) Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) of DNA-sequentiemethoden	Alle diersoorten	–	1 × 10 ⁹	–	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagvoorwaarden worden aangegeven. 2. Het toevoegingsmiddel mag alleen worden gebruikt in mengvoeders die bestemd zijn voor de bereiding van vloeibare diervoeding op het landbouwbedrijf en/of in vaste voedermiddelen die bestemd zijn voor de bereiding van vloeibare diervoeding op het landbouwbedrijf. 3. Mag worden gebruikt in diervoeding die de toegelaten coccidiostatica halofuginon, diclazuril, decoquinaat en nicarbazine bevat. 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 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 ademhaling.	24.1.2033

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar 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