

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1704 VAN DE COMMISSIE

van 7 september 2023

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1119/2012

(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 en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor het preparaat van *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 was bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1119/2012 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning voor tien jaar verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht om dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “inkulttoevoegingsmiddelen”. De krachtens 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 1 februari 2023 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 onder de huidige gebruiksvoorwaarden veilig blijft voor alle diersoorten, de consument en het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel niet irriterend is voor de huid of de ogen, maar dat het vanwege zijn proteïneachtige aard als inhalatieallergeen moet worden beschouwd. Bij gebrek aan gegevens kon de EFSA geen conclusies trekken over het potentieel voor huidsensibilisatie van het toevoegingsmiddel. Zij heeft ook aangegeven dat het in het kader van de verlenging van de vergunning niet nodig is de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel te beoordelen.
- (5) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de beoordeling van de analysemethode voor het preparaat van *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 als toevoegingsmiddel voor diervoeding die in het kader van de vorige vergunning waren uitgebracht, geldig en van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁴⁾ is een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1119/2012 van de Commissie van 29 november 2012 tot verlening van een vergunning voor preparaten van *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 en NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 en DSM 3677 en *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten (PB L 330 van 30.11.2012, blz. 14).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023; 21(3):7872.

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De vergunning voor het toevoegingsmiddel moet daarom worden verlengd. Daarnaast is de Commissie van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (7) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor het preparaat van *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 als toevoegingsmiddel voor diervoeding moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1119/2012 dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (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

Verlenging van de vergunning

De vergunning voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “inkultoevoegingsmiddelen”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1119/2012

In de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1119/2012 wordt de vermelding 1k2105 betreffende “*Pediococcus pentosaceus* DSM 23376” geschrapt.

Artikel 3

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, 7 september 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	Minimumgehalten	Maximumgehalten	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					Kve/kg vers materiaal			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: inkuiltoevoegingsmiddelen.								
1k2105	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 met ten minste 1×10^{11} kve/g toevoegingsmiddel Vaste vorm Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare cellen van <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 Analysemethode ⁽¹⁾ Telling in het toevoegingsmiddel voor diervoeding van <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376: — spreidplaatmethode met gebruikmaking van MRS-agar (EN 15786) Identificatie van <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376: — pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) of DNA-sequentiemethoden	Alle diersoorten	-		-	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagvoorwaarden worden aangegeven. 2. Minimumdosis van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddelen: 1×10^8 kve/kg vers materiaal. 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 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.	28 september 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