



2024/2388

10.9.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/2388 VAN DE COMMISSIE

van 9 september 2024

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 84/2014

(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 23689 is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 84/2014 van de Commissie ⁽²⁾ voor een periode van tien jaar een vergunning 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 het preparaat van *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 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 “inkult toevoegingsmiddelen”. De krachtens artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 30 januari 2024 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 onder de huidige gebruiksvoorwaarden veilig blijft voor alle diersoorten, de consument en het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel als inhalatie-allergeen moet worden beschouwd. Er konden geen conclusies worden getrokken over de vraag of het preparaat sensibilisering van de huid, en irritatie van de ogen en de huid zou kunnen veroorzaken. De EFSA heeft ook aangegeven dat de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel niet hoeft te worden beoordeeld, aangezien de aanvraag tot verlenging van de vergunning ervan geen voorstel bevat voor wijzigingen of aanvullingen van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning die gevolgen zouden hebben voor de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel.
- (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 23689 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, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 84/2014 van de Commissie van 30 januari 2014 tot verlening van een vergunning voor preparaten van *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 of *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten (PB L 28 van 31.1.2014, blz. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/84/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(2), e8620.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 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 oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen. Die beschermende maatregelen mogen geen afbreuk doen aan andere veiligheidsvoorschriften voor werknemers uit hoofde van het Unierecht.
- (7) Doordat de vergunning voor het preparaat van *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 als toevoegingsmiddel voor diervoeding wordt verlengd, moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 84/2014 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. 84/2014

In de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 84/2014 wordt de vermelding 1k1011 betreffende “*Pediococcus pentosaceus* DSM 23689” 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, 9 september 2024.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalten	Maximumgehalten	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					kve/kg vers materiaal			

Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: inkuiltoevoegingsmiddelen

1k1011	Pediococcus pentosaceus DSM 23689	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689 met ten minste 1×10^{11} kve/g toevoegingsmiddel Vaste vorm	Alle diersoorten	—	—	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel moet alleen worden gebruikt in gemakkelijk en middelmatig moeilijk in te kuilen vers materiaal ⁽²⁾ . 3. Minimumdosis van het toevoegingsmiddel indien niet gebruikt in combinatie met andere micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddelen: 1×10^8 kve/kg vers materiaal. 4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de	30 september 2034
		Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare cellen van <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689						
		Analysemethode ⁽¹⁾ Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding van <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689: — spreidplaatmethode met gebruikmaking van MRS-agar (EN 15786) Identificatie van <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689: — pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) - CEN/TS 17697 of DNA-sequentiemethoden						

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					kve/kg vers materiaal			
							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, de huid en de ogen 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.

(²) Makkelijk in te kuilen voedermateriaal: > 3 % oplosbare koolhydraten in het verse materiaal; middelmatig moeilijk in te kuilen voedermateriaal: 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).