

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/151 VAN DE COMMISSIE

van 4 februari 2020

tot verlening van een vergunning voor *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle varkenssoorten voor mest- en fokdoeleinden met uitzondering van zeugen, alle vogelsoorten, alle vissoorten en alle schaaldieren, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 911/2009, (EU) nr. 1120/2010 en (EU) nr. 212/2011 en de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 95/2013, (EU) nr. 413/2013 en (EU) 2017/2299 (vergunninghouder Danstar Ferment AG, in de Unie vertegenwoordigd door Lallemand SAS)

(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 vergunningsgronden en -procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 (voorheen *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M) is bij Verordening (EG) nr. 911/2009 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning verleend voor een periode van tien jaar als toevoegingsmiddel voor zalmachtigen en garnalen, bij Verordening (EU) nr. 1120/2010 van de Commissie ⁽³⁾ voor gespeende biggen, bij Verordening (EU) nr. 212/2011 van de Commissie ⁽⁴⁾ voor legkippen, bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 95/2013 van de Commissie ⁽⁵⁾ voor alle vissoorten behalve zalmachtigen, bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 413/2013 van de Commissie ⁽⁶⁾ voor gespeende biggen, mestvarkens, legkippen en mestkippen, en bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2299 van de Commissie ⁽⁷⁾ voor mestvarkens, kleine varkenssoorten (gespeend en voor mestdoeleinden) en mestkippen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, in samenhang met artikel 7, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, is door de houder van de vergunning een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, minder gangbare vogelsoorten gehouden voor mestdoeleinden, legkippen, minder gangbare vogelsoorten gehouden voor legdoeleinden, gespeende biggen, mestvarkens, kleine varkenssoorten (gespeend en voor mestdoeleinden), alle vissen en garnalen, en voor een nieuwe vergunning voor leg- en opfokkippen, voor siervogels en andere niet-voedselproducerende vogels, voor mestkalkoenen en kalkoenen gehouden voor fokdoeleinden, voor kalkoenen bestemd voor fokdoeleinden, voor opfokkippen en verwante minder gangbare pluimveesoorten en andere siervogels en niet-voedselproducerende vogels, voor speenvarkens en verwante kleine varkenssoorten en voor alle schaaldieren, waarbij is verzocht om dat toevoegingsmiddel in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, en artikel 14, lid 2, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 911/2009 van de Commissie van 29 september 2009 tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van het preparaat van *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zalmachtigen en garnalen (vergunninghouder: Danstar Ferment AG) (PB L 257 van 30.9.2009, blz. 10).

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 1120/2010 van de Commissie van 2 december 2010 tot verlening van een vergunning voor *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen (vergunninghouder Danstar Ferment AG) (PB L 317 van 3.12.2010, blz. 12).

⁽⁴⁾ Verordening (EU) nr. 212/2011 van de Commissie van 3 maart 2011 tot verlening van een vergunning voor *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor legkippen (vergunninghouder Danstar Ferment AG) (PB L 59 van 4.3.2011, blz. 1).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 95/2013 van de Commissie van 1 februari 2013 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle vissoorten behalve zalmachtigen (vergunninghouder Danstar Ferment AG) (PB L 33 van 2.2.2013, blz. 19).

⁽⁶⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 413/2013 van de Commissie van 6 mei 2013 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M als toevoegingsmiddel voor diervoeding, in drinkwater voor gespeende biggen, mestvarkens, legkippen en mestkippen (vergunninghouder: Danstar Ferment AG) (PB L 125 van 7.5.2013, blz. 1).

⁽⁷⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2299 van de Commissie van 12 december 2017 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestvarkens en kleine varkenssoorten (gespeend en voor mestdoeleinden), voor mestkippen en voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden, tot verlening van een vergunning voor dat toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gebruik in drinkwater en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 2036/2005 en (EG) nr. 1200/2005 en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 413/2013 (vergunninghouder Danstar Ferment AG, vertegenwoordigd door Lallemand SAS) (PB L 329 van 13.12.2017, blz. 33).

- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 2 april 2019 ⁽⁸⁾ geconcludeerd dat de aanvrager gegevens heeft verstrekt waaruit blijkt dat het toevoegingsmiddel voldoet aan de voorwaarden voor het verlenen van een vergunning. De EFSA heeft haar eerdere conclusies bevestigd, namelijk dat *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 als veilig kan worden beschouwd voor de doelsoort, de consumenten van producten verkregen van dieren die met het toevoegingsmiddel zijn gevoerd, en het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat gebruikers via inhalatie kunnen worden blootgesteld en dat er geen conclusie kan worden getrokken over mogelijke irritatie van de huid en de ogen en sensibilisering van de huid. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel werkzaam is bij legkippen, kippen gehouden voor fokdoeleinden, opfokkippen, kalkoenen en minder gangbare vogelsoorten gehouden voor leg- en fokdoeleinden en bestemd voor fokdoeleinden, bij speenvarkens en kleine varkenssoorten voor fok- en mestdoeleinden, en bij alle schaaldieren.
- (5) Uit de beoordeling 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. De vergunning voor dat toevoegingsmiddel, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden verlengd.
- (6) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 als toevoegingsmiddel voor diervoeding onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in de bijlage bij deze verordening, moeten de Verordeningen (EG) nr. 911/2009, (EU) nr. 1120/2010 en (EU) nr. 212/2011 en de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 95/2013, (EU) nr. 413/2013 en (EU) 2017/2299 worden ingetrokken.
- (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

De vergunning voor het in de bijlage beschreven toevoegingsmiddel, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “darmflorastabilisatoren” voor alle varkenssoorten gehouden voor mest- en fokdoeleinden met uitzondering van zeugen, en voor alle vogels, en tot de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor alle vissen en schaaldieren, wordt verlengd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

Artikel 2

De Verordeningen (EG) nr. 911/2009, (EU) nr. 1120/2010 en (EU) nr. 212/2011 en de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 95/2013, (EU) nr. 413/2013 en (EU) 2017/2299 worden ingetrokken.

Artikel 3

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 februari 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2019;17(4):5691 en EFSA Journal 2019;17(5):5690.

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximale leeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		Kve/l drinkwater			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.

4d1712	Danstar Ferment AG, in de Unie vertegenwoordigd door Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 met minimaal 1×10^{10} Kve/g</p> <p>Vaste niet-gecoate vorm en gecoate vorm</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare cellen van <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾ Telling van de werkzame stof in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels, diervoeders en water: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van MRS-agar (EN 15786:2009)</p> <p>Identificatie: pulsed-field gelelektroforese (PFGE)</p>	Alle varkenssoorten voor mest- en fokdoeleinden met uitzondering van zeugen	—	1×10^9	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. Voor het gebruik van het toevoegingsmiddel in drinkwater moet de homogene dispersie van het toevoegingsmiddel worden gewaarborgd. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels ervan 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, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt. 	25 februari 2030
--------	--	---	---	---	---	-----------------	---	-----------------	---	--	------------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		Kve/l drinkwater			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (die de groei gunstig beïnvloeden).

4d1712	Danstar Ferment AG, in de Unie vertegenwoordigd door Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 met ten minste 1×10^{10} Kve/g	Alle vissoorten	—	1×10^9	—	—	<ol style="list-style-type: none"> In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. Het toevoegingsmiddel mag alleen worden gebruikt in vaste diervoeding. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels ervan 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, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt. 	
			Karakterisering van de werkzame stof Levensvatbare cellen van <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	Alle schaaldieren						
			Analysemethode Telling van de werkzame stof in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels, diervoeders en water: spreidplaatmethode onder gebruikmaking van MRS-agar (EN 15786:2009) Identificatie: pulsed-field gelelektroforese (PFGE)							

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>