

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/2118 VAN DE COMMISSIE

van 16 december 2020

tot verlenging van de vergunning voor *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 514/2010

(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 gronden en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 is bij Verordening (EU) nr. 514/2010 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning verleend voor een periode van 10 jaar als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten.
- (3) Overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht het toevoegingsmiddel in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” in te delen. 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 25 mei 2020 ⁽³⁾ geconcludeerd dat de aanvrager gegevens heeft verstrekt waaruit blijkt dat het toevoegingsmiddel voldoet aan de huidige voorwaarden voor het verlenen van een vergunning. De EFSA heeft geconcludeerd dat *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Ook heeft zij geconcludeerd dat het niet irriterend is voor de huid en de ogen, maar wel als huid- en inhalatieallergeen wordt beschouwd. 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.
- (5) Uit de beoordeling van *Pediococcus pentosaceus* (DSM 16244) 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 pentosaceus* DSM 16244 als toevoegingsmiddel voor diervoeding onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in de bijlage bij de onderhavige verordening, moet Verordening (EU) nr. 514/2010 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 gespecificeerde toevoegingsmiddel, dat behoort tot de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “inkulttoevoegingsmiddelen”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 514/2010 van de Commissie van 15 juni 2010 tot verlening van een vergunning voor *Pediococcus pentosaceus* (DSM 16244) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten (PB L 150 van 16.6.2010, blz. 42).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6166.

Artikel 2

Verordening (EU) nr. 514/2010 wordt 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, 16 december 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Dier-soort of — categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					kve/kg vers materiaal			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: inkuiltoevoegingsmiddelen.								
1k2101	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 16244	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 16244 met ten minste 4×10^{11} kve/g toevoegingsmiddel</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p><i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 16244</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Telling: spreidplaatmethode op MRS-agar (EN 15786).</p> <p>— Identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE)-methode.</p>	Alle diersoorten	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de opslagomstandigheden worden vermeld. Minimumgehalte van het toevoegingsmiddel indien niet gecombineerd met andere micro-organismen als inkuiltoevoegingsmiddel: 1×10^8 kve/kg vers materiaal. 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. Als die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum beperkt, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder handschoenen en middelen ter bescherming van de luchtwegen. 	6.1.2031

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