

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/59

af 5. januar 2023

om godkendelse af et præparat af *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af et præparat af *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med klassificering i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »ensilagetilsætningsstoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 29. juni 2022 ⁽²⁾, at præparatet af *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugersikkerheden eller miljøet. Autoriteten konkluderede også, at det bør betragtes som respiratorisk sensibiliserende, og den anførte, at der ikke kunne drages konklusioner vedrørende potentialet til at fremkalde hud- eller øjenirritation eller hudsensibilisering. Autoriteten konkluderede endvidere, at tilsætningsstoffet ved den foreslåede koncentration har potentiale til at forbedre bevarelsen af næringsstoffer i ensilage fremstillet af materiale, som det er let eller moderat vanskeligt at ensilere. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden af fodertilsætningsstofferne, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af præparatet af *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes. Kommissionen mener, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »ensilagetilsætningsstoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7426.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. januar 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					CFU/kg frisk materiale			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer Funktionel gruppe: ensilagetilsætningsstoffer								
1k1018	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 32292	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 32292, indeholdende mindst 1 × 10 ¹⁰ CFU/g tilsætningsstof <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Levedygtige celler af <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 32292 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet: Pladespredningsmetode på MRS-agar (EN 15786) Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) eller DNA-sekventeringsmetoder	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelserne. 2. Minimumsindholdet af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensilagetilsætningsstoffer: 5×10⁷ CFU/kg frisk materiale, som det er let og moderat vanskeligt at ensilere ⁽²⁾. 3. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætssværn.	26.1.2033

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

⁽²⁾ Foder, som det er let at ensilere: > 3 % opløselige kulhydrater i det friske materiale. Foder, som det er moderat vanskeligt at ensilere: 1,5–3,0 % opløselige kulhydrater i det friske materiale i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 af 25. april 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger samt vurdering og godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 133 af 22.5.2008, s. 1).