

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1704

af 7. september 2023

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1119/2012

(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 at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Præparatet af *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1119/2012 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til alle dyrearter.
- (3) Der er i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »ensilaetilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til samme forordnings artikel 14, stk. 2.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 1. februar 2023 ⁽³⁾, at præparatet af *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 fortsat er sikkert for alle dyrearter, forbrugerne og miljøet under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet ikke er irriterende for hud eller øjne, men at det på grund af den proteinholdige karakter bør betragtes som respiratorisk sensibiliserende. I mangel af data kunne autoriteten ikke drage konklusioner om tilsætningsstoffets potentiale for hudsensibilisering. Den anførte også, at det ikke er nødvendigt at vurdere tilsætningsstoffets effektivitet i forbindelse med forlængelsen af godkendelsen.
- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der blev foretaget af analysemetoden vedrørende præparatet af *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 som fodertilsætningsstof i forbindelse med den tidligere godkendelse, er gyldige og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1119/2012 af 29. november 2012 om godkendelse af præparater af *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 og NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 og DSM 3677 og *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter (EUT L 330 af 30.11.2012, s. 14).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(3):7872.

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 opfylder bestemmelserne, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 som fodertilsætningsstof bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 1119/2012 ophæves.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstokategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »ensilagetilsætningsstoffer«, forlænges på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1119/2012

I bilag til gennemførelsesforordning (EU) nr. 1119/2012 udgår nr. 1k2105 om »*Pediococcus pentosaceus* DSM 23376«.

Artikel 3

Ikrafttræden

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 7. september 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg frisk materiale			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: ensilagetilsætningsstoffer								
1k2105	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376, der indeholder mindst 1 × 10¹¹ CFU/g tilsætningsstof Fast form Aktivstoffets karakteristika Levedygtige celler af <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 Analysemetode ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet af <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376: — Pladespredningsmetode under anvendelse af MRS-agar (EN 15786) Identifikation af <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376: — PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) eller DNA-sekventeringsmetoder	Alle dyrearter	—		—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagrbetingelserne. 2. Minimumsdosering af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensilagetilsætningsstoffer: 1x10⁸ CFU/kg frisk materiale. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som hudbeskyttelse og åndedrætsværn.	28. september 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.