

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1704**av den 7 september 2023****om förlängning av godkännandet av ett preparat av *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 som fodertillsats för alla djurarter och om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 1119/2012****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Preparatet av *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 godkändes för tio år som fodertillsats för alla djurarter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1119/2012 ⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 som fodertillsats för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "tekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "ensileringstillsatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i den förordningen.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 1 februari 2023 ⁽³⁾ att preparatet av *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säkert för alla djurarter, konsumenter och miljön. Den konstaterade också att tillsatsen inte är irriterande för hud eller ögon men att den bör betraktas som luftvägssensibiliserande på grund av sin proteinaktiga karaktär. Livsmedelsmyndigheten kunde inte, i brist på uppgifter, dra några slutsatser om huruvida tillsatsen kan vara hudsensibiliserande. Den konstaterade också att tillsatsens effektivitet inte behöver bedömas i samband med att godkännandet förlängs.
- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoden för preparatet av *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 som fodertillsats i samband med den tidigare ansökan är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1119/2012 av den 29 november 2012 om godkännande av preparat av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 och NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 och DSM 3677 samt *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 som fodertillsatser för alla djurarter (EUT L 330, 30.11.2012, s. 14).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):3, artikelnr 7872.

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (7) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 som fodertillsats bör genomförandeförordning (EU) nr 1119/2012 ändras i enlighet med detta.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av det preparat i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "ensileringstillsatser" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 1119/2012

I bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 1119/2012 ska post 1k2105 om *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 utgå.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 september 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU/kg färskt material			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ensileringstillsatser.								
1k2105	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 som innehåller minst 1×10^{11} CFU/g tillsats Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Livsdukliga celler av <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 Analysmetod ⁽¹⁾ Räkning i fodertillsatsen av <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376: — Utstryk på platta med MRS-agar (EN 15786) Identifiering av <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376: — Pulsfältselektrofores (PFGE) eller DNA-sekvenseringsmetoder	Alla djurarter	—		—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. Lägsta dos av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsats: 1×10^8 CFU/kg färskt material. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd och andningsskydd.	28 september 2033

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.