



2024/220

15.1.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/220

af 12. januar 2024

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 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 30168 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1119/2012 godkendt som fodertilsætningsstof til alle dyrearter for en periode på 10 år ⁽²⁾.
- (3) Der blev 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* NCIMB 30168 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »ensileringsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til samme forordnings artikel 14, stk. 2.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 11. maj 2023 ⁽³⁾, at præparatet af *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 fortsat er sikkert for alle dyrearter, forbrugerne og miljøet under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser, heriblandt den påtænkte anvendelse af et nyt bærestof i præparatets formulering. Den konkluderede også, at tilsætningsstoffet bør betragtes som sensibiliserende for luftvejene, men at det ikke var muligt at drage nogen konklusioner om, hvorvidt tilsætningsstoffet potentielt kan være hudsensibiliserende eller irriterende for hud eller øjne. Autoriteten indikerede endvidere, at det ikke er nødvendigt at vurdere tilsætningsstoffets effektivitet i forbindelse med fornyelsen 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* NCIMB 30168 som fodertilsætningsstof i forbindelse med den tidligere godkendelse, er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til 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(6):8046.

⁽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* NCIMB 30168 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 sundhedsvirkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 som fodertilsætningsstof bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 1119/2012 ændres.
- (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, som tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »ensileringstilsætningsstoffer«, forlænges på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1119/2012

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 1119/2012 udgår række 1k2107 om »*Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168«.

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 12. januar 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

(f) 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>.