



2024/2388

10.9.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2388

av den 9 september 2024

om förlängning av godkännandet av ett preparat av *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 som fodertillsats för alla djurarter och om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 84/2014

(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 23689 godkändes för tio år som fodertillsats för alla djurarter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 84/2014 ⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 som fodertillsats för alla djurarter har lämnats 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 förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 30 januari 2024 ⁽³⁾ att preparatet av *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säkert för alla djurarter, konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att tillsatsen bör betraktas som luftvägssensibiliserande. Ingen slutsats har kunnat dras om huruvida tillsatsen kan vara hudsensibiliserande och irriterande för hud och ögon. Livsmedelsmyndigheten angav också att det inte finns något behov av att bedöma tillsatsens effektivitet eftersom ansökan om förlängning av godkännandet inte innehåller något förslag om ändring eller komplettering av villkoren i det ursprungliga godkännandet som skulle påverka tillsatsens effektivitet.
- (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 23689 som fodertillsats i samband med det tidigare godkännandet 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, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 84/2014 av den 30 januari 2014 om godkännande av preparat av *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 eller *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 som fodertillsatser för alla djurarter (EUT L 28, 31.1.2014, p. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/84/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 22:2, artikelnr e8620.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 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. Dessa skyddsåtgärder bör inte påverka tillämpningen av andra krav i EU:s lagstiftning om arbetstagares säkerhet.
- (7) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 som fodertillsats bör genomförandeförordning (EU) nr 84/2014 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 84/2014

I bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 84/2014 ska post 1k1011 om *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 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 9 september 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsat- sens identifi- eringsnum- mer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate- gori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU/kg färskt material			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ensileringstillsatser								
1k1011	Pediococcus pentosaceus DSM 23689	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689 som innehåller minst 1 × 10 ¹¹ CFU/g tillsats Fast form	Alla djur- arter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor.	30 september 2034
		Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga celler av <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689					2. Tillsatsen ska användas endast i färskt material som är lättensilerat och relativt svårensilerat ⁽²⁾ .	
		Analysmetod ⁽¹⁾ Räkning i fodertillsatsen av <i>Pedio- coccus pentosaceus</i> DSM 23689: — Utstryk på platta med MRS- agar (EN 15786) Identifiering av <i>Pediococcus pento- saceus</i> DSM 23689: — Pulsfältselektrofores (PFGE) – CEN/TS 17697 eller DNA-sekvenseringsmetoder					3. Lägsta dos av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsatser: 1 × 10 ⁸ CFU/kg färskt material. 4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid	

Fodertillsat- sens identi- fi- eringsnum- mer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate- gori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU/kg färskt material			
							användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	

(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.

(²) Lättsilerat foder har > 3 % lösliga kolhydrater i färskt material. Relativt svårsilerat foder har 1,5–3,0 % lösliga kolhydrater i färskt material i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 av den 25 april 2008 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation av ansökningar samt bedömning och godkännande av fodertillsatser (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1).