KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/2118

av den 16 december 2020

om förlängning av godkännandet av *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 som fodertillsats för alla djurarter och om upphävande av förordning (EU) nr 514/2010

(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 de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.

(2) *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 godkändes för tio år som fodertillsats för alla djurarter genom kommissionens förordning (EU) nr 514/2010 ([2]).

(3) I enlighet med artikel 14 i förordning (EG) nr 1831/2003 har en ansökan lämnats in om förlängning av godkännandet av *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 som fodertillsats för alla djurarter, med en begäran om att den tillsatsen ska införas i kategorin ”tekniska tillsatser”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i den förordningen.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 25 maj 2020 ([3]) att sökanden hade lagt fram belägg som visade att tillsatsen uppfyller de befintliga villkoren för godkännande. Myndigheten konstaterade att *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen inte är irriterande för hud eller ögon men att den betraktas som hud- och luftvägssensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen.

(5) Bedömningen av *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 visar att villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 för ett godkännande är uppfyllda. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) Till följd av förlängningen av godkännandet av *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 som fodertillsats enligt villkoren i bilagan till den här förordningen bör förordning (EU) nr 514/2010 upphävas.

(7) 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

Godkännandet av den tillsats 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.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Kommissionens förordning (EU) nr 514/2010 av den 15 juni 2010 om godkännande av *Pediococcus pentosaceus* (DSM 16244) som fodertillsats för alla djurarter (EUT L 150, 16.6.2010, s. 42)

([3]) EFSA Journal, vol. 18(2020):6, artikelnr 6166.

Artikel 2

Förordning (EU) nr 514/2010 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

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 16 december 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännan-det gäller till och med
					CFU/kg färskt material			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ensileringstillsatser.								
1k2101	*Pediococcus pentosaceus* DSM 16244	*Tillsatsens sammansättning* *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 som innehåller minst 4×10^{11} CFU/g tillsats *Beskrivning av den aktiva substansen* *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 *Analysmetod* (1) — Räkning: Utstryk på platta med MRS-agar (EN 15786) — Identifiering: pulsfältsgelelektrofores (PFGE)	Alla djurarter	–	–	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor. 2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsatser: 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 eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive handskar och andningsskydd.	6.1.2031

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-report