KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1903

af 18. oktober 2017

om godkendelse af præparaterne af *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 og *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226 som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter

(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 9,2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet ansøgninger om godkendelse af præparaterne af *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 og *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7,3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningerne vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« af præparaterne af *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 og *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226 som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sine respektive udtalelser af 6. december 2016 ([2]) og 24. januar 2017 ([3]) ([4]), at præparaterne af *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226, *Pediococcus parvulus* DSM 28875 og *Lactobacillus casei* DSM 28872 på de respektive foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at de pågældende præparater har potentiale til at forbedre produktionen af ensilage fremstillet af foderplantemateriale, som det er let og moderat vanskeligt at ensilere, ved at reducere tabet af tørstof og forbedre bevarelsen af protein. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. EFSA har ligeledes gennemgået rapporterne om metoden til analyse af de pågældende fodertilsætningsstoffer i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af præparaterne af *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226, *Pediococcus parvulus* DSM 28875 og *Lactobacillus casei* DSM 28872 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af de pågældende præparater bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De i bilaget opførte præparater, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »ensileringstilsætningsstoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2017; 15(1):4673.
([3]) *EFSA Journal* 2017; 15(3):4702.
([4]) *EFSA Journal* 2017; 15(3):4703.

Artikel 2

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 18. oktober 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg frisk materiale			
Teknologiske tilsætningsstoffer: ensileringstilsætningsstoffer								
1k21014	*Pediococcus parvulus* DSM 28875	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Pediococcus parvulus* DSM 28875, der indeholder mindst 1×10^{11} CFU/g tilsætningsstof. *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige celler af *Pediococcus parvulus* DSM 28875. *Analysemetode* (1) Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet: pladespredning: EN 15786:2009. Identifikation af fodertilsætningsstoffet: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis).	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne. 2. Minimumsindholdet af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer, der anvendes som ensileringstilsætningsstoffer: 5×10^7 CFU/kg frisk materiale, som det er let og forholdsvis vanskeligt at ensilere (2). 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	8. november 2027
1k20755	*Lactobacillus casei* DSM 28872	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Lactobacillus casei* DSM 28872, der indeholder mindst 1×10^{11} CFU/g tilsætningsstof.	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne. 2. Minimumsindholdet af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringstilsætningsstoffer: 5×10^7 CFU/kg frisk materiale, som det er let og forholdsvis vanskeligt at ensilere (2).	8. november 2027

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg frisk materiale			
		Aktivstoffets karakteristika Levedygtige celler af Lactobacillus casei DSM 28872 *Analysemetode* (1) Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet: pladespredning på MRS-agar (EN 15787). Identifikation af fodertilsætningsstoffet: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis).					3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	
1k20756	*Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226, der indeholder mindst 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof. *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige celler af Lactobacillus rhamnosus DSM 29226	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne. 2. Minimumsindholdet af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringstilsætningsstoffer: 5×10^7 CFU/kg frisk materiale, som det er let og forholdsvis vanskeligt at ensilere (2). 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	8. november 2027

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg frisk materiale			
		Analysemetode (1) Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet: pladespredning på MRS-agar (EN 15787). Identifikation af fodertilsætningsstoffet: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis).						

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) Foderplantemateriale, som det er let at ensilere: > 3 % opløselige kulhydrater i det friske materiale. Foderplantemateriale, som det er moderat vanskeligt at ensilere: 1,5-3,0 % opløselige kulhydrater i det friske materiale. Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 (EUT L 133 af 22.5.2008, s. 1).