KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/1903

av den 18 oktober 2017

om godkännande av preparaten av *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 och *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226 som fodertillsatser för alla djurarter

(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 sådana godkännanden.

(2) Ansökningar om godkännande av preparaten av *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 och *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökningarna gäller godkännande av preparaten av *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 och *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226 som fodertillsatser i kategorin ”tekniska tillsatser” för alla djurarter.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 6 december 2016 ([2]) och den 24 januari 2017 ([3]) ([4]) att preparaten av *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 och *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten drog också slutsatsen att preparaten kan förbättra produktionen av ensilage som beretts av lättensilerat och relativt svårensilerat foder genom att minska förlusten av torrsubstans och höja halten av bevarad protein. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Myndigheten bekräftade även de rapporter om analysmetoderna för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av preparaten av *Pediococcus parvulus* DSM 28875, *Lactobacillus casei* DSM 28872 och *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparaten bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) 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

De preparat i kategorin ”tekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”ensileringstillsatser” som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

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

Artikel 2

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 18 oktober 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
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 tillsats/kg färskt material			
Tekniska tillsatser: ensileringstillsatser.								
1k21014	*Pediococcus parvulus* DSM 28875	*Tillsatsens sammansättning:* Preparatet av *Pediococcus parvulus* DSM 28875 som innehåller minst 1×10^{11} CFU/g tillsats. *Beskrivning av den aktiva substansen* Livsdugliga celler av *Pediococcus parvulus* DSM 28875. *Analysmetod* (1) Räkning i fodertillsatsen: Utstryk på platta – EN 15786:2009. Identifiering av fodertillsatsen: Pulsfältsgelelektrofores (PFGE).	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsatser: 5×10^7 CFU/kg för lättensilerat och relativt svårensilerat färskt material (2). 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 andningsskydd.	8 november 2027
1k20755	*Lactobacillus casei* DSM 28872	*Tillsatsens sammansättning:* Preparat av *Lactobacillus casei* DSM 28872 som innehåller minst 1×10^{11} CFU/g tillsats.	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsatser: 5×10^7 CFU/kg för lättensilerat och relativt svårensilerat färskt material (2).	8 november 2027

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 tillsats/kg färskt material			
		Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga celler av *Lactobacillus casei* DSM 28872. *Analysmetod* (1) Räkning i fodertillsatsen: Utstryk på platta med MSR-agar (EN 15787). Identifiering av fodertillsatsen: Pulsfältsgelelektrofores (PFGE).					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 andningsskydd.	
1k20756	*Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226	*Tillsatsens sammansättning:* Preparat av *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226 som innehåller minst 1×10^{10} CFU/g tillsats. *Beskrivning av den aktiva substansen* Livsdugliga celler av *Lactobacillus rhamnosus* DSM 29226.	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsatser: 5×10^7 CFU/kg för lättensilerat och relativt svårensilerat färskt material (2). 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 andningsskydd.	8 november 2027

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU tillsats/kg färskt material			
		Analysmetod (1) Räkning i fodertillsatsen: Utstryk på platta med MSR-agar (EN 15787). Identifiering av fodertillsatsen: Pulsfältsgelelektrofores (PFGE).						

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(2) Lättensilerat foder: > 3 % lösliga kolhydrater i färskt material. Relativt svårensilerat foder: 1,5–3,0 % lösliga kolhydrater i färskt material. Kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1).