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

(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. Artikel 10.7 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 10.1–10.4 i samma förordning innehåller särskilda bestämmelser för bedömning av produkter som vid den tidpunkt då förordningen började tillämpas användes som ensileringstillsatser inom unionen.

(2) I enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003 infördes preparaten av *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 och *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 i registret över fodertillsatser som befintliga produkter som hör till den funktionella gruppen ”ensileringstillsatser” för alla djurarter.

(3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning lämnades ansökningar in om godkännande av dessa preparat som fodertillsatser för alla djurarter, med begäran om att dessa tillsatser klassificeras i kategorin ”tekniska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”ensileringstillsatser”. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 18 juni 2013 ([2]) att användningen av stammarna i ensilageproduktionen under föreslagna användningsvillkor kan antas vara säker för husdjursarter, för konsumenter av produkter från djur som utfordrats med det bearbetade ensilaget och för miljön. Myndigheten drog också slutsatsen att alla tre preparaten kan förbättra produktionen av ensilage genom att sänka pH-värdet och öka mjölksyrakoncentrationen, vilket leder till att mer torrsubstans bevaras i lättensilerat och relativt svårensilerat foder. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Myndigheten kontrollerade även den rapport om analysmetoderna för fodertillsatserna som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av de berörda preparaten visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 uppfylls. Preparaten bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att ändringarna av villkoren för godkännandet tillämpas omedelbart, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

De preparat i kategorin ”tekniska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”ensileringstillsatser” som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

De preparat som anges i bilagan och foder innehållande dessa preparat som har tillverkats och märkts före den 20 augusti 2014 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 20 februari 2014 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):7, artikelnr 3284.

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 30 januari 2014.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg färskt material			
Kategori: tekniska tillsatser Funktionell grupp: ensileringstillsatser									
1k1009	—	*Pediococcus pentosaceus* DSM 14021	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 som innehåller minst 1×10^{11} CFU/g tillsats *Beskrivning av den aktiva substansen* Livsdugliga celler av *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021 *Analysmetod* (1) Räkning i fodertillsatsen: utstryk på platta med MRS-agar (EN 15786) Identifiering: pulsfältsgelelektrofores (PFGE)	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor. 2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsatser: 1×10^{8} CFU/kg färskt material i lättensilerat och relativt svårensilerat material (2). 3. Användarsäkerhet: andnings- och ögonskydd samt skyddshandskar rekommenderas vid hantering.	20 februari 2024
1k1010		*Pediococcus pentosaceus* DSM 23688	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 som innehåller minst 1×10^{11} CFU/g tillsats *Beskrivning av den aktiva substansen* Livsdugliga celler av *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 *Analysmetod* (1) Räkning i fodertillsatsen: utstryk på platta med MRS-agar (EN 15786) Identifiering: pulsfältsgelelektrofores (PFGE)	Alla djurarter				1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor. 2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsatser: 1×10^{8} CFU/kg färskt material i lättensilerat och relativt svårensilerat material (2). 3. Användarsäkerhet: andnings- och ögonskydd samt skyddshandskar rekommenderas vid hantering.	

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg färskt material			
1k1011	—	*Pediococcus pentosaceus* DSM 23689	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 som innehåller minst 1×10^{11} CFU/g tillsats *Beskrivning av den aktiva substansen* Livsdugliga celler av *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 *Analysmetod* (1) Räkning i fodertillsatsen: utstryk på platta med MRS-agar (EN 15786) Identifiering: pulsfältsgelelektrofores (PFGE)	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor. 2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsatser: 1×10^{8} CFU/kg färskt material i lättensilerat och relativt svårensilerat material (2). 3. Användarsäkerhet: andnings- och ögonskydd samt skyddshandskar rekommenderas vid hantering.	20 februari 2024

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
(2) Lättensilerat foder: > 3 % lösliga kolhydrater i färskt material. Relativt svårensilerat foder: 1,5–3,0 % lösliga kolhydrater i färskt material. Förordning (EG) nr 429/2008. EUT L 133, 22.5.2008, s. 1.