KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1543

af 15. oktober 2018

om godkendelse af et præparat af *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 som tilsætningsstof 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, stk. 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) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« af et præparat af *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 21. februar 2018 ([2]), at præparatet af *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at det pågældende præparat har potentiale til at forbedre produktionen af ensilage fremstillet af foderplantemateriale, som det er let eller moderat vanskeligt at ensilere. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af præparatet af *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af præparatet 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

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »ensileringstilsætningsstoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2018: 16(3):5202.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. oktober 2018.

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								
1k21015	*Pediococcus pentosaceus* DSM 32291	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 med et indhold på mindst 8×10^{10} CFU/g tilsætningsstof *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige celler af *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 *Analysemetode* (1) Optælling i fodertilsætningsstoffet: pladespredningsmetode på MRS-agar (EN 15786) Identifikation af fodertilsætningsstoffet: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne. 2. Minimumsindholdet af *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringstilsætningsstoffer: 5×10^7 CFU/kg frisk materiale, som det er let og moderat vanskeligt at ensilere (2). 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	5.11.2028

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

(2) Foder, som det er let at ensilere: > 3 % opløselige kulhydrater i det friske materiale. Foder, som er moderat vanskeligt at ensilere: 1,5-3,0 % opløselige kulhydrater i det friske materiale. Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 af 25. april 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger samt vurdering og godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 133 af 22.5.2008, s. 1).