KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1543

av den 15 oktober 2018

om godkännande av ett preparat av *Pediococcus pentosaceus* (DSM 32291) som fodertillsats 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) En ansökan om godkännande av ett preparat av *Pediococcus pentosaceus* (DSM 32291) har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av *Pediococcus pentosaceus* (DSM 32291) som fodertillsats i kategorin ”tekniska tillsatser” för alla djurarter.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 21 februari 2018 ([2]) att preparatet av *Pediococcus pentosaceus* (DSM 32291) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten drog också slutsatsen att tillsatsen kan förbättra produktionen av lättensilerat, relativt svårensilerat och svårensilerat fodermaterial. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av preparatet av *Pediococcus pentosaceus* (DSM 32291) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet 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

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

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

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

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 oktober 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

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			
Tekniska tillsatser: ensileringstillsatser								
1k21015	*Pediococcus pentosaceus* (DSM 32291)	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av *Pediococcus pentosaceus* (DSM 32291) som innehåller minst 8×10^{10} CFU/g tillsats *Beskrivning av den aktiva substansen* Livsdugliga celler av *Pediococcus pentosaceus* (DSM 32291) *Analysmetod* (1) Räkning i fodertillsatsen: Utstryk på platta med MRS-agar (EN 15786) Identifiering av fodertillsatsen: pulsfältsgelelektrofores (PFGE)	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. Lägsta halt av *Pediococcus pentosaceus* (DSM 32291) när tillsatsen inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsatser: 5×10^7 CFU/kg av lättensilerat och relativt svårensilerat färskt material (2). 3. För användare av tillsatsen och förblandningar 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.	5.11.2028

(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 av den 25 april 2008 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation av ansökningar samt bedömning och godkännande av fodertillsatser (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1).