

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 84/2014

af 30. januar 2014

om godkendelse af præparater af *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 eller *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 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, 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 sådanne godkendelser. Artikel 10, stk. 7, sammenholdt med artikel 10, stk. 1-4, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder specifikke bestemmelser om evaluering af de produkter, der blev anvendt i Unionen som ensileringstilsætningsstoffer på datoen for forordningens anvendelse.
- (2) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev præparaterne af *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 og *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 opført i registret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter, der tilhører den funktionelle gruppe »ensileringstilsætningsstoffer«, til alle dyrearter.
- (3) Der er i henhold til artikel 10, stk. 2, sammenholdt med artikel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet ansøgninger om godkendelse af disse præparater som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter med anmodning om, at disse stoffer klassificeres i kategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »ensileringstilsætningsstoffer«. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 18. juni 2013⁽²⁾, at brugen af stammer i produktionen af ensilage under de foreslåede anvendelsesbetingelser formodes at være sikker for alle dyrearter, for forbrugere af produkter fra dyr fodret med den behandlede ensilage og for miljøet. Autoriteten konkluderede også, at alle tre præparater kan forbedre produktionen af ensilage fra foder, som det er

let og forholdsvis vanskeligt at ensilere, da det reducerer pH-værdien og øger mælkesyrekoncentrationen, hvilket øger holdbarheden af tørstoffet. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har ligeledes gennemgået den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstofferne i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

- (5) Vurderingen af de pågældende præparater viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af disse præparater godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Da der ikke er sikkerhedsgrunde, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelsen, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

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

Artikel 2

Overgangsbestemmelser

De i bilaget opførte præparater og foder, der indeholder disse præparater, som produceres og mærkes før den 20. august 2014 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 20. februar 2014, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3284.

*Artikel 3***Ikrafttrædelse**

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 30. januar 2014.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalders	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg frisk materiale			

Kategori af teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: ensileringstilsætningsstoffer

1k1009	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021, der indeholder mindst 1×10^{11} CFU/g tilsætningsstof</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Levedygtige celler af <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Optælling i fodertilsætningsstoffet: pladespredningsmetoden under anvendelse af MRS-agar (EN 15786)</p> <p>Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagingsbetingelserne. Minimumsindholdet af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringstilsætningsstoffer: 1×10^8 CFU/kg frisk materiale i materiale, som det er let og forholdsvis vanskeligt at ensilere ⁽²⁾. Sikkerhedsforanstaltninger: Det anbefales at bruge åndedrætsværn, beskyttelsesbriller og handsker under håndteringen. 	20. februar 2024
1k1010		<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23688	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23688, der indeholder mindst 1×10^{11} CFU/g tilsætningsstof</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Levedygtige celler af <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23688</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Optælling i fodertilsætningsstoffet: pladespredningsmetoden under anvendelse af MRS-agar (EN 15786)</p> <p>Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)</p>	Alle dyrearter				<ol style="list-style-type: none"> I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagingsbetingelserne. Minimumsindholdet af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringstilsætningsstoffer: 1×10^8 CFU/kg frisk materiale i materiale, som det er let og forholdsvis vanskeligt at ensilere ⁽²⁾. Sikkerhedsforanstaltninger: Det anbefales at bruge åndedrætsværn, beskyttelsesbriller og handsker under håndteringen. 	

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg frisk materiale			
1k1011	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning</p> <p>Præparat af <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689, der indeholder mindst 1×10^{11} CFU/g tilsætningsstof</p> <p>Aktivstoffets karakteristika</p> <p>Levedygtige celler af <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689</p> <p>Analysemetode ⁽¹⁾</p> <p>Optælling i fodertilsætningsstoffet: Pladespredningsmetoden under anvendelse af MRS-agar (EN 15786)</p> <p>Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<p>1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagingsbetingelserne.</p> <p>2. Minimumsindholdet af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringsstoffer: 1×10^8 CFU/kg frisk materiale i materiale, som det er let og forholdsvis vanskeligt at ensilere ⁽²⁾.</p> <p>3. Sikkerhedsforanstaltninger: Det anbefales at bruge åndedrætsværn, beskyttelsesbriller og handsker under håndteringen.</p>	20. februar 2024

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ Foder, som det er let at ensilere: > 3 % opløselige kulhydrater i det friske materiale. Foder, som det er forholdsvis 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).