

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/2118

af 16. december 2020

om fornyelse af godkendelsen af *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter og om ophævelse af forordning (EU) nr. 514/2010

(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 at meddele og forny en sådan godkendelse.
- (2) *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 blev ved Kommissionens forordning (EU) nr. 514/2010 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som et fodertilsætningsstof til alle dyrearter.
- (3) I overensstemmelse med artikel 14 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med en anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstokategorien »teknologiske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til samme forordnings artikel 14, stk. 2.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 25. maj 2020 ⁽³⁾, at ansøgeren har fremlagt dokumentation, der viser, at tilsætningsstoffet opfylder de eksisterende godkendelsesbetingelser. Autoriteten konkluderede, at *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugersikkerheden eller miljøet. Den konkluderede endvidere, at stoffet ikke er irriterende for hud og øjne, men at det anses for at være hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet.
- (5) Vurderingen af *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør godkendelsen af dette tilsætningsstof fornyes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Som følge af fornyelsen af godkendelsen af *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget til nærværende forordning, bør forordning (EU) nr. 514/2010 ophæves.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelsen af det i bilaget opførte tilsætningsstof, der tilhører tilsætningsstokategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »ensileringstilsætningsstoffer«, fornyes på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 514/2010 af 15. juni 2010 om godkendelse af *Pediococcus pentosaceus* (DSM 16244) som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter (EUT L 150 af 16.6.2010, s. 42).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020: 18(6):6166.

Artikel 2

Forordning (EU) nr. 514/2010 ophæves.

Artikel 3

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 16. december 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalders	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg frisk materiale			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: ensileringstilsætningsstoffer								
1k2101	Pediococcus pentosaceus DSM 16244	Tilsætningsstoffets sammensætning: Præparat af <i>Pediococcus pentosaceus</i> (DSM 16244), der indeholder mindst 4×10^{11} CFU/g tilsætningsstof.	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagrbetingelserne. 2. Minimumsindholdet af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringstilsætningsstoffer: 1×10^8 CFU/kg frisk materiale. 3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirkningslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler, herunder handsker og åndedrætsværn.	6.1.2031
		Aktivstoffets karakteristika <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 16244.						
		Analysemetode ⁽¹⁾ — Kvantitativ bestemmelse: pladespredning på MRS-agar (EN 15786). — Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis).						

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