

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/53

af 4. januar 2023

om godkendelse af et præparat af *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 som fodertilsætningsstof 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 udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622. 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 af et præparat af *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med klassificering i tilsætningsstokategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i de funktionelle grupper »suhedsregulerende midler« og »hygiejneforbedrende midler«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 29. juni 2022⁽²⁾, at præparatet af *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugersikkerheden eller miljøet. Autoriteten konkluderede også, at det betragtes som et respiratorisk sensibiliserende stof, men ikke er øjen- eller hudirriterende eller hudsensibiliserende. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet viste potentiale til at nedsætte pH-værdien og væksten af colibakterier i flydende foder. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af præparatet af *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes. Kommissionen mener, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet.
- (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

1. Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstokategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »suhedsregulerende midler«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

2. Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstokategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »hygiejneforbedrende midler«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7424.

Artikel 2

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 4. januar 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					CFU tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer Funktionel gruppe: surhedsregulerende midler

4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 indeholdende mindst 1×10^{10} CFU/g Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Levedygtige celler af <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse: Pladespredningsmetode under anvendelse af MRS-agar (EN 15786) Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) eller DNA-sekventeringsmetoder	Alle dyrearter	—	1×10^9	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelserne. 2. Tilsætningsstoffet må kun anvendes i blødfoderblandinger, der er bestemt til tilberedning af flydende foder på bedriften og/eller faste fodermidler, der er bestemt til tilberedning af flydende foder på bedriften. 3. Kan anvendes i foder, der indeholder følgende tilladte coccidiostatika: halofuginon, diclazuril, decoquinat, nicarbazin. 4. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici 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.	24.1.2033
--------	---	---	----------------	---	-----------------	---	--	-----------

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					CFU/kg frisk materiale			

Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer Funktionel gruppe: hygiejneforbedrende midler (nedsættelse af væksten af colibakterier)

4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 indeholdende mindst 1×10^{10} CFU/g Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Levedygtige celler af <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse: Pladespredningsmetode under anvendelse af MRS-agar (EN 15786) Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) eller DNA-sekventeringsmetoder	Alle dyrearter	—	1×10^9	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelserne. 2. Tilsætningsstoffet må kun anvendes i blødfoderblandinger, der er bestemt til tilberedning af flydende foder på bedriften og/eller faste fodermidler, der er bestemt til tilberedning af flydende foder på bedriften. 3. Kan anvendes i foder, der indeholder følgende tilladte coccidiostatika: halofuginon, diclazuril, decoquinat, nicarbazin. 4. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici 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.	24.1.2033
--------	---	---	----------------	---	-----------------	---	--	-----------

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en