



2024/2412

16.9.2024

KOMMISSIONENS Gennemførelsesforordning (EU) 2024/2412

af 13. september 2024

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 84/2014

(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 til dyrefoder og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Præparatet af *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 84/2014 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til alle dyrearter.
- (3) Der blev i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »ensileringsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 30. januar 2024 ⁽³⁾, at præparatet af *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 fortsat er sikkert for alle måldyrearter, forbrugerne og miljøet under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser. Den konkluderede også, at tilsætningsstoffet ikke irriterer hud eller øjne, men betragtes som et luftvejssensibiliserende stof. Der kunne ikke drages nogen konklusioner om dets potentiale for hudsensibilisering. Autoriteten fandt desuden, at der ikke er behov for at vurdere tilsætningsstoffets virkning, eftersom ansøgningen om forlængelse af godkendelsen ikke omfatter et forslag om ændring eller supplering af betingelserne i den oprindelige godkendelse, som ville påvirke tilsætningsstoffets virkning.
- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der blev foretaget af analysemetoden vedrørende præparatet af *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 som fodertilsætningsstof i forbindelse med den tidligere godkendelse, er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 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 (EUT L 28 af 31.1.2014, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/84/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(2), e8619.

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 opfylder bestemmelserne, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør dog ikke berøre andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i EU-lovgivningen.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 som fodertilsætningsstof bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 84/2014 ændres.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »ensileringsstoffer«, forlænges på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 84/2014

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 84/2014 udgår nr. 1k1010 om »*Pediococcus pentosaceus* DSM 23688«.

Artikel 3

Ikrafttræden

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 13. september 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertil- sætnings- stoffets identifi- kations- nummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller- kategori	Maksi- mumsal- der	Mini- mumsind- hold	Maksimums- indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					CFU/kg frisk materiale			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: ensileringstilsætningsstoffer								
1k1010	Pediococcus pento- saceus DSM 23688	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23688, der indeholder mindst 1×10^{11} CFU/g tilsætningsstof Fast form	Alle dyrear- ter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne. 2. Tilsætningsstoffet skal kun anvendes i frisk materiale, som det er let og moderat vanskeligt at ensilere ⁽²⁾ . 3. Minimumsdosis af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringstilsætningsstoffer: 1×10^8 CFU/kg frisk materiale. 4. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som hudbeskyttelse og åndedrætsværn.	6. oktober 2034
		Aktivstoffets karakteristika Levedygtige celler af <i>Pediococcus pentosa- ceus</i> DSM 23688						
		Analysemetode ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse i fodertil- sætningsstoffet af <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23688: — Pladespredningsmetode under anvendelse af MRS-agar (EN 15786) Identifikation af <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23688: — PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) — CEN/TS 17697 eller DNA-sekventeringsmetoder						

⁽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_da.

⁽²⁾ Foder, som det er let at ensilere: > 3 % opløselige kulhydrater i det friske materiale. Foder, som det er moderat vanskeligt at ensilere: 1,5-3,0 % opløselige kulhydrater i det friske materiale i overensstemmelse med 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 fodertilsetningsstoffer (EUT L 133 af 22.5.2008, s. 1).