

EØS-ORGANER

EØS-KOMITEEN

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 84/2014

2019/EØS/28/01

av 30. januar 2014

om godkjenning av preparater av *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 eller *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter^(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi en slik godkjenning. Ved artikkel 10 nr. 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med forordningens artikkel 10 nr. 1–4, fastsettes særlige bestemmelser om vurdering av produkter som brukes i Unionen som tilsetningsstoffer i ensilasje fra det tidspunkt nevnte forordning fikk anvendelse.
- 2) I samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble preparater av *Pediococcus pentosaceus* DSM 14021, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 og *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 oppført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som eksisterende produkter i funksjonsgruppen «tilsetningsstoffer i ensilasje», for alle dyrearter.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2, sammenholdt med artikkel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble det inngitt søknader om godkjenning av nevnte preparater som fôrtilsetninger for alle dyrearter, med anmodning om at nevnte tilsetningsstoffer klassifiseres i kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer» og i funksjonsgruppen «tilsetningsstoffer i ensilasje». Søknadene var ledsaget av de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 18. juni 2013⁽²⁾ at bruk av stammene i ensilasjeproduksjon under de foreslåtte bruksvilkårene kan

antas å være sikker for husdyr, forbrukere av produkter fra dyr som føres med behandlet ensilasje, og for miljøet. Myndigheten fastslo også at alle tre preparatene har potensial til å forbedre produksjonen av ensilasje ved å redusere pH-verdien og øke melkesyrekoncentrasjonen, noe som vil øke holdbarheten til tørrstoffet i fôr som det er lett eller relativt vanskelig å ensilere. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den bekreftet også den rapporten om metodene for analyse av fôrtilsetningene som er framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av de aktuelle preparatene viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av disse preparatene bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 6) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode, slik at berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenning

Preparatene som er oppført i vedlegget og tilhører kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «tilsetningsstoffer i ensilasje», godkjennes som tilsetningsstoffer i fôrvarer på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

Overgangstiltak

Preparatene som er oppført i vedlegget, og fôr som inneholder disse preparatene, som er framstilt og merket før 20. august 2014 i samsvar med reglene som gjaldt før 20. februar 2014, kan fortsatt bringes i omsetning og benyttes inntil eksisterende lagre er tømt.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 28 av 31.1.2014, s. 30, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 113/2014 av 27. juni 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 71 av 27.11.2014, s. 1.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2013; 11(7):3284.

*Artikkel 3***Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 30. januar 2014.

For Kommissjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						KDE/kg ferskt materiale			
Kategori: Teknologiske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: Tilsetningsstoffer i ensilasje									
1k1009	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021 som inneholder minst 1×10^{11} KDE/g tilsetningsstoff</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Levedyktige celler av <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 14021</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾</p> <p>Telling i tilsetningsstoffet: Platespredningsmetoden med bruk av MRS-agar (EN 15786)</p> <p>Identifikasjon: Pulsfeltgelelektroforese (PFGE)</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Angi vilkår for lagring i bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen. 2. Laveste innhold av tilsetningsstoffet når det ikke brukes sammen med andre mikroorganismer som tilsetningsstoff i ensilasje: 1×10^8 KDE/kg ferskt materiale i materiale som det er lett eller relativt vanskelig å ensilere⁽²⁾. 3. Sikkerhet: Det anbefales bruk av åndedrettsvern, øyevern og hansker ved håndtering. 	20. februar 2024
1k1010		<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23688	<p>Tilsetningsstoffets sammensetning</p> <p>Preparat av <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23688 som inneholder minst 1×10^{11} KDE/g tilsetningsstoff</p> <p>Karakterisering av det aktive stoffet</p> <p>Levedyktige celler av <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23688</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾</p> <p>Telling i tilsetningsstoffet: Platespredningsmetoden med bruk av MRS-agar (EN 15786)</p> <p>Identifikasjon: Pulsfeltgelelektroforese (PFGE)</p>	Alle dyrearter				<ol style="list-style-type: none"> 1. Angi vilkår for lagring i bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen. 2. Laveste innhold av tilsetningsstoffet når det ikke brukes sammen med andre mikroorganismer som tilsetningsstoff i ensilasje: 1×10^8 KDE/kg ferskt materiale i materiale som det er lett eller relativt vanskelig å ensilere⁽²⁾. 3. Sikkerhet: Det anbefales bruk av åndedrettsvern, øyevern og hansker ved håndtering. 	

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						KDE/kg ferskt materiale			
1k1011	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689	<p>Tilsetningsstoffets sammensetning</p> <p>Preparat av <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689 som inneholder minst 1×10^{11} KDE/g tilsetningsstoff</p> <p>Karakterisering av det aktive stoffet</p> <p>Levedyktige celler av <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23689</p> <p>Analysemetode⁽¹⁾</p> <p>Telling i tilsetningsstoffet: Platespredningsmetoden med bruk av MRS-agar (EN 15786)</p> <p>Identifikasjon: Pulsfeltgelelektroforese (PFGE)</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Angi vilkår for lagring i bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen. 2. Laveste innhold av tilsetningsstoffet når det ikke brukes sammen med andre mikroorganismer som tilsetningsstoff i ensilasje: 1×10^8 KDE/kg ferskt materiale i materiale som det er lett eller relativt vanskelig å ensilere⁽²⁾. 3. Sikkerhet: Det anbefales bruk av åndrettsvern, øyevern og hansker ved håndtering. 	20. februar 2024

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ Fôr som det er lett å ensilere: > 3 % løselige karbohydrater i ferskt materiale. Fôr som det er relativt vanskelig å ensilere: 1,5–3,0 % løselige karbohydrater i ferskt materiale. Kommisjonsforordning (EF) nr. 429/2008 (EUT L 133 av 22.5.2008, s. 1).