

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/8

af 3. januar 2023

om forlængelse af godkendelsen af præparater af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, af *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 og *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 868/2011, (EU) nr. 1111/2011 og (EU) nr. 227/2012

(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 forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Præparater af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, tidligere taksonomisk identificeret som *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762), *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236, tidligere taksonomisk identificeret som *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) og *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 blev godkendt for en 10-årig periode som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 868/2011 ⁽²⁾, (EU) nr. 1111/2011 ⁽³⁾ og (EU) nr. 227/2012 ⁽⁴⁾.
- (3) Ansøgningerne om forlængelse af godkendelsen af præparater af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 og *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter blev indgivet, jf. artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003, med anmodning om, at tilsætningsstofferne klassificeres i kategorien »teknologiske tilsætningsstoffer«. Disse ansøgninger var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 14, stk. 2.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 5. maj 2021 ⁽⁵⁾, 26. januar 2022 ⁽⁶⁾ og 23. marts 2022 ⁽⁷⁾, at ansøgerne har fremlagt beviser for, at tilsætningsstofferne opfylder de eksisterende godkendelsesbetingelser. Autoriteten konkluderede, at præparaterne af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 og *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugersikkerheden eller miljøet. Autoriteten konkluderede også, at *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 bør betragtes som respiratorisk sensibiliserende, men at der ikke kan drages konklusioner vedrørende hudsensibilisering eller præparatets potentiale for øjen- eller hudirritation, derimod bør *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 betragtes som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende, men der kan ikke drages konklusioner om præparatets potentiale for øjen- og hudirritation. Autoriteten konkluderede også, at *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762 ikke er hud- eller øjenirriterende, men at det betragtes som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. EU-referencelaboratoriet (EURL) vurderede, at konklusionerne og anbefalingerne i den tidligere vurdering vedrørende de analysemetoder, som anvendes til bekæmpelse af agensen i foderstof, er gyldige og gældende for de nuværende ansøgninger.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 868/2011 af 31. august 2011 om godkendelse af et præparat af *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) og af et præparat af *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter (EUT L 226 af 1.9.2011, s. 2).⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1111/2011 af 3. november 2011 om godkendelse af *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) som fodertilsætningsstof til alle dyrearter (EUT L 287 af 4.11.2011, s. 30).⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 227/2012 af 15. marts 2012 om godkendelse af *Lactococcus lactis* (NCIMB 30117) som fodertilsætningsstof til alle dyrearter (EUT L 77 af 16.3.2012, s. 8).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6613.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7149.⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7243.

- (5) Vurderingen af præparatet af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 og *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Godkendelsen af disse tilsætningsstoffer bør derfor forlænges.
- (6) Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør være i overensstemmelse med EU-lovgivningen vedrørende kravene til arbejdstagernes sikkerhed.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparater af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 og *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter ophæves gennemførelsesforordning (EU) nr. 868/2011, (EU) nr. 1111/2011 og (EU) nr. 227/2012
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparaterne af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 og *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.
- (9) 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 de i bilaget opførte præparater, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »ensilagetilsætningsstoffer«, forlænges på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

Artikel 2

1. Præparaterne af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 og *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, som anført i bilaget, samt forblandinger, der indeholder dem, og som er produceret og mærket før den 24. juli 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 24. januar 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder præparater af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 og *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, som anført i bilaget, der er produceret og mærket før den 24. januar 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før 24. januar 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevarereproduktion.

3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder præparater af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 og *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, som anført i bilaget, der er produceret og mærket før den 24. januar 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 24. januar 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevarereproduktion.

Artikel 3

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 868/2011, (EU) nr. 1111/2011 og (EU) nr. 227/2012 ophæves.

Artikel 4

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 3. januar 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimum- salder	Minimum- sindhold	Maksimum- sindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					CFU/kg frisk materiale			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer Funktionel gruppe: ensilagetilsætningsstoffer								
1k2071	Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762	Tilsætningsstoffets sammensætning: Præparat af Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762, indeholdende mindst 5 × 10 ¹¹ CFU/g tilsætningsstof. Fast form Aktivstoffets karakteristika: Levedygtige celler af Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762. Analysemetode ⁽¹⁾ — Kvantitativ bestemmelse: Pla- despredningsmetode: EN 15787 — Identifikation: PFG-elektro- forese (pulsed field gel elec- trophoresis) eller DNA- sekventeringsmetoder	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendel- sen af tilsætningsstoffet og forblan- dingerne angives oplagringsbetin- gelserne. 2. Minimumsindholdet af tilsæt- ningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganis- mer som ensilagetilsætningsstof- fer: 1 × 10 ⁸ CFU/kg frisk materiale. 3. Foderstofvirksomhedslederne fast- lægger driftsprocedurer og admini- strative foranstaltninger for bru- gerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved an- vendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et mini- mum ved hjælp af sådanne proce- durer og foranstaltninger, skal til- sætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder hudbeskyttelse og åndedrætsværn.	24. januar 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.

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimum- salder	Minimum- sindhold	Maksimum- sindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					CFU/kg frisk materiale			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer Funktionel gruppe: ensilagetilsætningsstoffer								
1k2073	Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236	Tilsætningsstoffets sammensætning: Præparat af Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236, indeholdende mindst 1,2 × 10 ¹¹ CFU/g tilsætningsstof Fast form	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelserne. 2. Minimumsindholdet af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensilagetilsætningsstoffer: 2,4 × 10 ⁸ CFU/kg frisk materiale. 3. 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 ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse samt ånde- drætsværn.	24. januar 2033
		Aktivstoffets karakteristika: Levedygtige celler af Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236.						
		Analysemetode ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse af Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236 i fodertilsætningsstoffet. — pladespredningsmetode (EN 15787) Identifikation af Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236 — PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) eller DNA-sekventeringsme- toder						

⁽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.

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimum- salder	Minimum- sindhold	Maksimum- sindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					CFU/kg frisk materiale			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer Funktionel gruppe: ensilagetilsætningsstoffer								
1k2083	Lactococcus lactis NCIMB 30117	Tilsætningsstoffets sammensætning: Præparat af <i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117, indeholdende mindst 5×10^{10} CFU/g tilsætningsstof Fast form Aktivstoffets karakteristika: Levedygtige celler af <i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117 Analysemetode ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet: — Pladespredningsmetode under anvendelse af MRS- agar (EN 15214) Identifikation: — PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) eller DNA-sekventeringsme- toder	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendel- sen af tilsætningsstoffet og forblan- dingerne angives oplagingsbetin- gelserne. 2. Minimumsindholdet af tilsæt- ningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganis- mer som ensilagetilsætningsstof- fer: 1×10^8 CFU/kg frisk materiale. 3. Foderstofvirksomhedslederne fast- lægger driftsprocedurer og admini- strative foranstaltninger for bru- gerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved an- vendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et mini- mum ved hjælp af sådanne proce- durer og foranstaltninger, skal til- sætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse samt ånde- drætsværn.	24. januar 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.