

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/8

av den 3 januari 2023

om förlängning av godkännandet av preparat av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 och *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 som fodertillsatser för alla djurarter och om upphävande av genomförandeförordningarna (EU) nr 868/2011, (EU) nr 1111/2011 och (EU) nr 227/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Preparaten av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, tidigare taxonomisk identifiering *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762), *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236, tidigare taxonomisk identifiering *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236), och *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 godkändes för en tioårsperiod som fodertillsatser för alla djurarter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 868/2011 ⁽²⁾, (EU) nr 1111/2011 ⁽³⁾ respektive (EU) nr 227/2012 ⁽⁴⁾.
- (3) Ansökningar om förlängning av godkännandet för preparaten av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 och *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 som fodertillsatser för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatserna ska införas i kategorin "tekniska tillsatser". Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i den förordningen.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sina yttranden av den 5 maj 2021 ⁽⁵⁾, den 26 januari 2022 ⁽⁶⁾ och den 23 mars 2022 ⁽⁷⁾ att sökandena hade lämnat belägg för att tillsatserna uppfyller de befintliga villkoren för godkännande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att preparaten av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 och *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 inte har någon negativ inverkan på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 bör betraktas som luftvägssensibiliserande, men att det inte går att dra några slutsatser om tillsatsens är hudsensibiliserande eller potentiellt irriterande för ögon och hud, och att *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 bör betraktas som hud- och luftvägssensibiliserande, men att det inte går att dra några slutsatser om tillsatsens är potentiellt irriterande för hud och ögon. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762 inte är irriterande för hud och ögon men att tillsatsen anses vara hud- och luftvägssensibiliserande. Europeiska unionens referenslaboratorium ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i den förra bedömningen avseende de analysmetoder som använts för kontroll av de aktiva substanserna i djurfoder var giltiga och tillämpliga även för de aktuella ansökningarna.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 868/2011 av den 31 augusti 2011 om godkännande av ett preparat av *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) och ett preparat av *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) som fodertillsatser för alla djurarter (EUT L 226, 1.9.2011, s. 2).⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1111/2011 av den 3 november 2011 om godkännande av *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) som fodertillsats för alla djurarter (EUT L 287, 4.11.2011, s. 30).⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 227/2012 av den 15 mars 2012 om godkännande av *Lactococcus lactis* (NCIMB 30117) som fodertillsats för alla djurarter (EUT L 77, 16.3.2012, s. 8).⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):5, artikelnr 6613.⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):3, artikelnr 7149.⁽⁷⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):4, artikelnr 7243.

- (5) Bedömningen av preparaten av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 och *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av tillsatserna bör därför förlängas.
- (6) Kommissionen anser att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatserna. Dessa skyddsåtgärder bör följa EU:s lagstiftning om arbetstagares säkerhet.
- (7) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparat av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 och *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 som fodertillsatser för alla djurarter bör genomförandeförordningarna (EU) nr 868/2011, (EU) nr 1111/2011 och (EU) nr 227/2012 upphävas.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparaten av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 och *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av godkännandet.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännandet av de preparat i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "ensileringstillsatser" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

1. De preparat av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 och *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 som anges i bilagan och de förblandningar innehållande dessa preparat som har framställts och märkts före den 24 juli 2023 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 24 januari 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de preparat av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 och *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 som anges i bilagan, vilka har framställts och märkts före den 24 januari 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 24 januari 2023, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
3. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de preparat av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 och *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 som anges i bilagan, vilka har framställts och märkts före den 24 januari 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 24 januari 2023, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts om de är avsedda för icke-livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Genomförandeförordningarna (EU) nr 868/2011, (EU) nr 1111/2011 och (EU) nr 227/2012 ska upphöra att gälla.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 3 januari 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU/kg färskt material			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ensileringstillsatser.								
1k2071	Lactobacillus plantarum DSM 21762	Tillsatsens sammansättning Preparat av Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762 som innehåller minst 5×10^{11} CFU/g tillsats Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Livsdukliga celler av Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762 Analysmetod ⁽¹⁾ — Räkning: Ingjutningsmetod (EN 15787) — Identifiering: Pulsfältselektrofores (PFGE) eller DNA-sekvenseringsmetoder	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsatser: 1×10^8 CFU/kg färskt material. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd och andningsskydd.	24 januari 2033

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU tillsats/kg färskt material			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ensileringstillsatser.								
1k2073	Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236	Tillsatsens sammansättning Preparat av Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236 som innehåller minst $1,2 \times 10^{11}$ CFU/g tillsats Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Livsdukliga celler av Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236 Analysmetod ⁽¹⁾ Räkning av Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236 i fodertillsatsen: — Utstryk på platta (EN 15787) Identifiering av Lactiplantibacillus plantarum NCIMB 30236: — Pulsfältsgel-elektrofores (PFGE) eller DNA-sekvenseringsmetoder	Alla djurarter	–	–	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsatser: $2,4 \times 10^8$ CFU/kg färskt material. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	24 januari 2033

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU tillsats/kg färskt material			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ensileringstillsatser.								
1k2083	Lactococcus lactis NCIMB 30117	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117 som innehåller minst 5×10^{10} CFU/g tillsats Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga celler av <i>Lactococcus lactis</i> NCIMB 30117 Analysmetod ⁽¹⁾ Räkning i fodertillsatsen: — Utstryk på platta med MRS-agar (ISO 15214) Identifiering: — Pulsfältselektrofores (PFGE) eller DNA-sekvenseringsmetoder	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsatser: 1×10^8 CFU/kg färskt material. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	24 januari 2033

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.