

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1405

af 3. juli 2023

om godkendelse af et præparat af *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 og et præparat af *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55942 som fodertilsætningsstoffer 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 en sådan godkendelse. I artikel 10, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 fastsættes særlige bestemmelser for markedsføring og anvendelse af produkter, der anvendes i Fællesskabet som ensilagetilsætningsstoffer på den dato, forordningen fandt anvendelse.
- (2) I henhold til artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev præparaterne af *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 og ATCC 55942 (tidligere taksonomisk identificeret som *Lactobacillus plantarum* ATCC 55058 og ATCC 55942) opført i registret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter, der tilhører den funktionelle gruppe ensilagetilsætningsstoffer, til alle dyrearter.
- (3) I henhold til artikel 10, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 og artikel 10, stk. 2, i samme forordning er der indgivet ansøgninger om godkendelse af præparaterne af *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 og ATCC 55942 som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter med en anmodning om, at tilsætningsstofferne klassificeres i kategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »ensilagetilsætningsstoffer«. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 23. maj 2012 ⁽²⁾, at anvendelsen af præparaterne af *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 og ATCC 55942 i produktionen af ensilage formodes at være sikker for målarterne, forbrugere af produkter fra dyr, der er blevet fodret med behandlet ensilage, og miljøet, men fandt ikke dokumentation for, at disse to præparater har en gavnlig virkning på bevarelsen af næringsstoffer, og kunne derfor ikke drage konklusioner om præparaternes effektivitet. Desuden bemærkede autoriteten, at i henhold til deres generiske materialesikkerhedsdatablad kan præparaterne forårsage irritation ved langvarig kontakt med hud og øjne, og konkluderede, at præparaternes potentiale for at være hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende bør tages i betragtning på grund af aktivstofferne proteinholdige karakter.
- (5) I sin udtalelse af 10. oktober 2013 ⁽³⁾ kunne autoriteten fortsat ikke drage konklusioner om præparaternes effektivitet på grund af manglen på væsentlig dokumentation for bevarelsen af næringsstoffer. Men på grundlag af tre nye effektivitetsundersøgelser fremlagt af ansøgeren som supplerende oplysninger konkluderede autoriteten endelig i sin udtalelse af 27. september 2022 ⁽⁴⁾, at præparaterne af *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 og ATCC 55942 har potentiale til at forbedre ensileringsprocessen ved at reducere nedbrydningen af protein i alle former for foder, hvilket reduktionen i ammoniakproduktionen indikerer.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2012: 10(6):2732.⁽³⁾ EFSA Journal 2013: 11(10):3436.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022: 20(10):7602.

- (6) Vurderingen af præparaterne af *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 og ATCC 55942 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af disse præparater bør derfor godkendes. Kommissionen mener, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af de pågældende præparater, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at de interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (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

Godkendelse

De i bilaget opførte præparater tilhørende tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »ensilagetilsætningsstoffer« tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

De i bilaget opførte præparater samt foder, der indeholder dem, som er produceret og mærket før 24. juli 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 24. juli 2023 kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er brugt op.

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 3. juli 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg frisk materiale			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: ensilagetilsætningsstoffer.								
1k20761	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058 med et indhold på mindst 1 × 10 ¹⁰ CFU/g tilsætningsstof Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Levedygtige celler af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet: pladespredningsmetode under anvendelse af MRS-agar (EN 15787) Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) eller DNA-sekventeringsmetoder	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplysningsbetingelserne. 2. Minimumsdosis af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensilagetilsætningsstof: 5x10⁶ CFU/kg frisk materiale. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. I tilfælde hvor risiciene ikke kan fjernes ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	24. juli 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.

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg frisk materiale			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: ensilagetilsætningsstoffer.								
1k20762	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942 med et indhold på mindst 1 × 10¹⁰ CFU/g tilsætningsstof Fast form Aktivstoffets karakteristika Levedygtige celler af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942 Analysemetode ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet: pladespredningsmetode under anvendelse af MRS-agar (EN 15787) Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) eller DNA-sekventeringsmetoder	Alle dyrearter	—	—	—	- I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagingsbetingelserne. - Minimumsdosis af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensilagetilsætningsstof: 5x10⁶ CFU/kg frisk materiale. - Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. I tilfælde hvor risiciene ikke kan fjernes ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	24. juli 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.