

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1405

av den 3 juli 2023

om godkännande av ett preparat av *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 och ett preparat av *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55942 som fodertillsatser för alla djurarter

(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 sådana godkännanden. Artikel 10.7 i förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller särskilda bestämmelser för utsläppande på marknaden och användning av produkter som ensilerings tillsatser inom unionen vid den tidpunkt då förordningen började tillämpas.
- (2) I enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003 infördes preparat av *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 och ATCC 55942 (tidigare taxonomisk identifiering *Lactobacillus plantarum* ATCC 55058 and ATCC 55942) i registret över fodertillsatser som befintliga produkter i den funktionella gruppen ensilerings tillsatser och för alla djurarter.
- (3) I enlighet med artikel 10.7 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artiklarna 7 och 10.2 i den förordningen har det lämnats in ansökningar om godkännande av preparat av *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 och ATCC 55942 som fodertillsatser för alla djurarter i kategorin "tekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "ensilerings tillsatser". Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 23 maj 2012 ⁽²⁾ att användningen av preparat av *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 och ATCC 55942 vid produktionen av ensilage antas vara säker för målarterna, för konsumenter av produkter från djur utfordrade med behandlat ensilage och för miljön, men hittade inga belägg för att de två preparaten förbättrar bevarandet av näringsämnen och kunde därför inte uttala sig om deras effektivitet. Livsmedelsmyndigheten noterade vidare att preparaten enligt de generiska säkerhetsdatablad kan orsaka irritation vid långvarig kontakt med huden och ögonen, och konstaterade att de bör betraktas som potentiellt hud- och luftvägssensibiliserande på grund av de aktiva substansernas proteinaktiga karaktär.
- (5) I sitt yttrande av den 10 oktober 2013 ⁽³⁾ kunde livsmedelsmyndigheten fortfarande inte uttala sig om preparatens effektivitet då det saknades betydande belägg för att de bevarar näringsämnen. På grundval av tre nya effektstudier som sökanden tillhandahållit som ytterligare information, konstaterade livsmedelsmyndigheten slutligen i sitt yttrande av den 27 september 2022 ⁽⁴⁾ att preparat av *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 och ATCC 55942 potentiellt kan förbättra ensileringsprocessen genom att minska proteinnedbrytningen i alla typer av foder, som framgår av minskad ammoniakproduktion.

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

- (6) Bedömningen av preparaten av *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 och ATCC 55942 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Användningen av dessa preparat bör därför godkännas. Kommissionen anser att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa hälsoeffekter för användare av tillsatserna.
- (7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av de berörda preparaten, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (8) 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

Godkännande

De preparat i tillsatskategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "ensilerings tillsatser" som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

De preparat som anges i bilagan och foder innehållande preparaten som har framställts och märkts före den 24 juli 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 24 juli 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 3

Ikraftträdande

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 juli 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

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/kg färskt material			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ensileringstillsatser.								
1k20761	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058 som innehåller minst 1 × 10¹⁰ CFU/g tillsats Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Livsdukliga celler av <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058 Analysmetod ⁽¹⁾ Räkning i fodertillsatsen: Utstryk på platta med MRS-agar (EN 15787) Identifiering: Pulsfältselektrofores (PFGE) eller DNA-sekvenseringsmetoder	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor. 2. Lägsta dos av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsats: 5 × 10⁶ 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 genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	24 juli 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/kg färskt material			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ensileringstillsatser.								
1k20762	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942 som innehåller minst 1×10^{10} CFU/g tillsats Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Livsdukliga celler av <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942 Analysmetod ⁽¹⁾ Räkning i fodertillsatsen: Utstryk på platta med MRS-agar (EN 15787) Identifiering: Pulsfältselektrofores (PFGE) eller DNA-sekvenseringsmetoder	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor. 2. Lägsta dos av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsats: 5 x 10⁶ 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 genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	24 juli 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.