

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1416

af 5. juli 2023

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 og DSM 8866 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 93/2012

(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) Præparatet af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 og DSM 8866 (tidligere taksonomisk identificeret som *Lactobacillus plantarum* DSM 8862 og DSM 8866) blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 93/2012 ⁽²⁾ godkendt for en periode på ti år som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter.
- (3) Der er i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 og DSM 8866 som et fodertilsætningsstof til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstoffekategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »ensilagetilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 14, stk. 2.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 27. september 2022 ⁽³⁾, at ansøgeren har fremlagt dokumentation for, at præparatet af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 og DSM 8866 fortsat er sikkert for alle dyrearter, for brugerne og miljøet under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser. For så vidt angår brugernes sikkerhed anførte autoriteten, at præparatet ikke fremkalder hudirritation, men bør betragtes som et respiratorisk sensibiliserende stof. Autoriteten kunne ikke drage konklusioner om præparatets potentiale for at fremkalde øjenirritation eller om dets potentiale for at være hudsensibiliserende.
- (5) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ fandt det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium, at konklusionerne og henstillingerne i de tidligere vurderinger er gyldige og finder anvendelse på de aktuelle ansøgninger.
- (6) Vurderingen af præparatet af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 og DSM 8866 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Godkendelsen af præparatet bør derfor forlænges.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 93/2012 af 3. februar 2012 om godkendelse af *Lactobacillus plantarum* (DSM 8862 og DSM 8866) som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter (EUT L 33 af 4.2.2012, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7604.⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

- (7) Kommissionen mener, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør dog ikke medføre, at andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i EU-lovgivningen tilsidesættes.
- (8) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 og DSM 8866 som fodertilsætningsstof bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 93/2012 ophæves.
- (9) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 og DSM 8866, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstokategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »ensilagetilsætningsstoffer«, forlænges på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

Artikel 2

Ophævelse

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 93/2012 ophæves.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Det i bilaget opførte præparat samt foder, der indeholder dette præparat, der er produceret og mærket før den 26. juli 2024 i henhold til de regler, der finder anvendelse før den 26. juli 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 4

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 5. juli 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg frisk materiale			
Kategori: tekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: ensilagetilsætningsstoffer								
1k20812	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 og DSM 8866	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 og DSM 8866, der indeholder mindst 3x10¹¹ CFU/g tilsætningsstof (i forholdet 1:1) Aktivstoffets karakteristika Levedygtige celler af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 og DSM 8866 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	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne. 2. Minimumsdosering af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensilagetilsætningsstoffer: 3 × 10⁸ CFU/kg (i forholdet 1:1) 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. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse og åndedrætssværn.	26. 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