

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1416

av den 5 juli 2023

om förlängning av godkännandet av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 och DSM 8866 som fodertillsats för alla djurarter och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 93/2012

(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) Preparatet av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 och DSM 8866 (tidigare taxonomisk identifiering *Lactobacillus plantarum* DSM 8862 och DSM 8866) godkändes för tio år som fodertillsats för alla djurarter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 93/2012 ⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 och DSM 8866 som fodertillsats för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "tekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "ensileringstillsatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i den förordningen.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 27 september 2022 ⁽³⁾ att sökanden hade lämnat belägg för att preparatet av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 och DSM 8866 under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säker för alla djurarter, konsumenter och miljön. När det gäller användarnas säkerhet konstaterade livsmedelsmyndigheten att preparatet inte är irriterande för hud men att det bör betraktas som luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten kunde inte dra några slutsatser om huruvida preparatet kan vara irriterande för ögon eller hudsensibiliserande.
- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg i enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ att slutsatserna och rekommendationerna i den tidigare bedömningen är tillämpliga på den aktuella ansökan.
- (6) Bedömningen av preparaten av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 och DSM 8866 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av preparatet bör därför förlängas.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 93/2012 av den 3 februari 2012 om godkännande av *Lactobacillus plantarum* (DSM 8862 och DSM 8866) som fodertillsats för alla djurarter (EUT L 33, 4.2.2012, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):10, artikelnr 7604.⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (7) Kommissionen anser att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen. Dessa skyddsåtgärder bör inte påverka tillämpningen av andra krav i EU:s lagstiftning om arbetstagares säkerhet.
- (8) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 och DSM 8866 som fodertillsats bör genomförandeförordning (EU) nr 93/2012 upphävas.
- (9) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparatet av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 och DSM 8866, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av godkännandet.
- (10) 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

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av det 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

Upphävande

Genomförandeförordning (EU) nr 93/2012 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

Preparatet som anges i bilagan och foder innehållande preparatet som har framställts och märkts före den 26 juli 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 26 juli 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 4

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 5 juli 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

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								
1k20812	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 och DSM 8866	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 och DSM 8866 som innehåller minst 3 x 10¹¹ CFU/g tillsats (förhållande 1:1) Beskrivning av den aktiva substansen Livsdukliga celler av <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 och DSM 8866 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: 3 x 10⁸ CFU/kg färskt material (förhållande 1:1). 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.	26 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