

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1443

af 11. juli 2023

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1065/2012

(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 19457 (tidligere taksonomisk identificeret som *Lactobacillus plantarum* DSM 19457) blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1065/2012 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof 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 19457 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »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 22. november 2022 ⁽³⁾, at ansøgeren har fremlagt dokumentation for, at præparatet af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 fortsat er sikkert for alle dyrearter, forbrugerne og miljøet under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet ikke er irriterende for hud eller øjne, men at det på grund af den proteinholdige karakter bør betragtes som respiratorisk sensibiliserende. I mangel af data ikke kunne autoriteten ikke drage konklusioner om tilsætningsstoffets potentiale for hudsensibilisering.
- (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 anbefalingerne i den tidligere vurdering finder anvendelse på den aktuelle ansøgning.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1065/2012 af 13. november 2012 om godkendelse af præparater af *Lactobacillus plantarum* (DSM 23375, CNCM I-3235, DSM 19457, DSM 16565, DSM 16568, LMG 21295, CNCM MA 18/5U, NCIMB 30094, VTT E-78076, ATCC PTSA-6139, DSM 18112, DSM 18113, DSM 18114, ATCC 55943 og ATCC 55944) som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter (EUT L 314 af 14.11.2012, s. 15).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(1):7697.

⁽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).

- (6) Vurderingen af præparatet af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Godkendelsen af præparatet bør derfor forlænges.
- (7) Kommissionen mener, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige 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 19457 som tilsætningsstof til foder bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 1065/2012 ophæves.
- (9) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457, 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 tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer og den funktionelle gruppe »ensilagetilsætningsstoffer«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1065/2012

I bilag til gennemførelsesforordning (EU) nr. 1065/2012 udgår nr. 1k20718 om »*Lactobacillus plantarum* (DSM 19457)«.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Det i bilaget opførte præparat og foder, der indeholder det, som er produceret og mærket før den 1. august 2024 i henhold til de regler, der finder anvendelse før den 1. august 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 11. juli 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets 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								
1k20718	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457 med et indhold på mindst 1 × 10 ¹⁰ CFU/g tilsætningsstof Fast form Aktivstoffets karakteristika Levedygtige celler af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457. Analysemetode ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457: — Pladespredningsmetode under anvendelse af MRS-agar (EN 15787) Identifikation af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457: — PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) eller DNA-sekventeringsmetoder	Alle dyrearter	—		—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelserne. 2. Minimumsdosering af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensilagetilsætningsstof: 5 ×10⁷ 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. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som hudbeskyttelse og åndedrætsværn.	1. august 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