

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1709

af 7. september 2023

om godkendelse af et præparat af *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 som tilsætningsstof til foder 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 sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 (tidligere taksonomisk identificeret som *Lactobacillus diolivorans* DSM 33625). Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af et præparat af *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »ensilage-tilsætningsstoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 17. januar 2023 ⁽²⁾, at præparatet af *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 under de påtænkte anvendelsesbetingelser er sikkert for målarterne, forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet ikke er hudirriterende eller øjenirriterende, at der på grund af manglende data ikke kan drages konklusioner om tilsætningsstoffets hudsensibiliserende virkning, og at tilsætningsstoffet på grund af aktivstoffets proteinholdige karakter bør betragtes som et respiratorisk sensibiliserende stof. Autoriteten konkluderede endvidere, at *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 ved en koncentration på mindst 1×10^8 CFU/kg foder kan forlænge den aerobe stabilitet i ensilage fremstillet af foderplantemateriale, som det er let eller moderat vanskeligt at ensilere, med et tørstofindhold på 32-65 %. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 opfylder bestemmelserne, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »ensilage-tilsætningsstoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7820.

Artikel 2

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 7. september 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg frisk materiale			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: ensilagetilsætningsstoffer								
1k21901	Lentilactobacillus diolivorans DSM 33625	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Lentilactobacillus diolivorans</i> DSM 33625, der indeholder mindst 2 × 10 ¹¹ CFU/g tilsætningsstof Fast form	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: 1 × 10 ⁸ CFU/kg frisk materiale, som det er let og moderat vanskeligt at ensilere (?). 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 hudbeskyttelse og åndedrætsværn.	28. september 2033
		Aktivstoffets karakteristika Levedygtige celler af <i>Lentilactobacillus diolivorans</i> DSM 33625						
		Analysemetode (1) Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet af <i>Lentilactobacillus diolivorans</i> DSM 33625: — Pladespredningsmetode på MRS-agar (EN 15787) Identifikation af <i>Lentilactobacillus diolivorans</i> DSM 33625: — PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) eller DNA-sekvenseringsmetoder						

⁽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.

⁽²⁾ Foder, som det er let at ensilere: > 3 % opløselige kulhydrater i det friske materiale. Foder, som det er moderat vanskeligt at ensilere: 1,5-3,0 % opløselige kulhydrater i det friske materiale i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 af 25. april 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger samt vurdering og godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 133 af 22.5.2008, s. 1).