



2024/252

17.1.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/252

av den 16 januari 2024

om förlängning av godkännandet av ett preparat av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 som fodertillsats för alla djurarter och om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 1065/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

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 <sup>(1)</sup>, 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 23375 (tidigare taxonomisk identifiering *Lactobacillus plantarum* DSM 23375) godkändes för tio år som fodertillsats för alla djurarter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1065/2012 <sup>(2)</sup>.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 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 "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "ensileringstillatser". 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 12 maj 2023 <sup>(3)</sup> att preparatet av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säkert för alla djurarter, konsumenter och miljön, inbegripet för den föreslagna användningen av en ny bärare i formuleringen av preparatet. Den konstaterade också att tillsatsen inte är irriterande för hud eller ögon men att den bör betraktas som luftvägssensibiliserande på grund av sin proteinaktiga karaktär. Livsmedelsmyndigheten kunde inte dra några slutsatser om huruvida tillsatsen kan vara hudsensibiliserande. Den konstaterade också att tillsatsens effektivitet inte behöver bedömas i samband med att godkännandet förlängs.
- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoden för preparatet av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 som fodertillsats i samband med den tidigare ansökan är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 <sup>(4)</sup> behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1065/2012 av den 13 november 2012 om godkännande av preparat av *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 och ATCC 55944) som fodertillsatser för alla djurarter (EUT L 314, 14.11.2012, s. 15).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, vol. 21(2023):6, artikelnr 8054.

<sup>(4)</sup> 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).

- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (7) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375 som fodertillsats bör genomförandeförordning (EU) nr 1065/2012 ändras i enlighet med detta.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 23375, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av godkännandet.
- (9) 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

##### **Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 1065/2012**

I bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 1065/2012 ska post 1k20716 om *Lactobacillus plantarum* (DSM 23375) utgå.

#### Artikel 3

##### **Övergångsbestämmelser**

Preparatet som anges i bilagan och foder innehållande preparatet som har framställts och märkts före den 6 februari 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 6 februari 2024 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 16 januari 2024.

*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 |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                  |
| <b>Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ensileringstillsatser.</b> |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                            |              |                        |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                  |
| 1k20716                                                                         | <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 23375 | <p>Tillsatsens sammansättning</p> <p>Preparat av <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 23375 som innehåller minst <math>2 \times 10^{10}</math> CFU/g tillsats</p> <p>Fast form</p> <p>Beskrivning av den aktiva substansen</p> <p>Livsdukliga celler av <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 23375</p> <p>Analysmetod <sup>(1)</sup></p> <p>Räkning av <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 23375 i fodertillsatsen:</p> <p>— Utstryk på platta med MRS-agar (EN 15787)</p> <p>Identifiering av <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 23375:</p> <p>— Pulsfältselektrofores (PFGE) – CEN/TS 17697 eller DNA-sekvenseringsmetoder</p> | Alla djurarter             | —            |                        | —           | <ol style="list-style-type: none"> <li>Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor.</li> <li>Lägsta dos av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsats: <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg färskt material.</li> <li>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 i form av hudskydd och andningsskydd.</li> </ol> | 6 februari 2034                  |

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv).