



2024/1179

24.4.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1179

af 23. april 2024

om forlængelse af godkendelsen af præparater af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1119/2012

(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 til dyrefoder og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Præparater af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676 (tidligere taksonomisk identificeret som *Lactobacillus plantarum* DSM 3676), *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 3677 (tidligere taksonomisk identificeret som *Lactobacillus plantarum* NCIMB 3677) og *Lactiplantibacillus buchneri* DSM 13573 (tidligere taksonomisk identificeret som *Lactobacillus plantarum* DSM 13573) blev godkendt for en periode på ti år som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1119/2012 ⁽²⁾.
- (3) Der blev i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparaterne af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstofferne klassificeres i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »ensileringsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 5. juli 2023 ⁽³⁾, at præparaterne af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 fortsat er sikre for alle dyrearter, forbrugere og miljøet under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstofferne ikke er irriterende for hud eller øjne, og at de bør betragtes som respiratorisk sensibiliserende. Der kunne ikke drages nogen konklusioner om deres hudsensibiliseringspotentiale. Autoriteten fandt, at der ikke er behov for at vurdere tilsætningsstofferne virkning, eftersom ansøgningen om forlængelse af de tre godkendelser ikke omfatter et forslag om ændring eller supplerende betingelser i de oprindelige godkendelser, som ville påvirke tilsætningsstofferne virkning.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1119/2012 af 29. november 2012 om godkendelse af præparater af *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 og NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 og DSM 3677 og *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter (EUT L 330 af 30.11.2012, s. 14). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1119/oj.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8162.

- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der blev foretaget af analysemetoden vedrørende præparaterne af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 som fodertilsætningsstoffer i forbindelse med den tidligere godkendelse, er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005⁽⁴⁾ er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparaterne af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 opfylder bestemmelserne, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af disse tilsætningsstoffer bør derfor forlænges. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstofferne. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør dog ikke berøre andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i EU-lovgivningen.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparaterne af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 som fodertilsætningsstoffer bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 1119/2012 ophæves.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparaterne af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.
- (9) 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 de i bilaget opførte præparater, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »ensileringstilsætningsstoffer«, forlænges på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

Artikel 2

Ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1119/2012

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 1119/2012 ophæves.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

De i bilaget opførte præparater og foder, der indeholder dem, og som er produceret og mærket før den 13. maj 2025 i henhold til de regler, der finder anvendelse før den 13. maj 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

⁽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). ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>.

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 23. april 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Fodertil- sætnings- stoffets identifika- tionsnum- mer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi- mum- salder	Mini- mum- sindhold	Maksi- mum- sindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					CFU/kg frisk materiale			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: ensileringstilsætningsstoffer								
1k20731	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af <i>Lactiplantibacillus planta- rum</i> DSM 3676 med et indhold på mindst 6 × 10 ¹¹ CFU/g tilsætnings- stof <i>Fast form</i> _____ <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Levedygtige celler af <i>Lactiplantibacil- lus plantarum</i> DSM 3676. _____ <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse i fodertil- sætningsstoffet af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676: — pladespredningsmetode på MRS-agar (EN 15787) <i>Identifikation af Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676: — PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) — CEN/TS 17697 eller DNA-sekvente- ringsmetoder	Alle dyrearter	—		—	1. I brugsvejledningen for tilsætnings- stoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne. 2. Minimumsindholdet af tilsætnings- stoffet, når det ikke anvendes sam- men med andre mikroorganismer som ensileringstilsætningsstoffer: 1 × 10⁸ CFU/kg frisk materiale. 3. Tilsætningsstoffet skal anvendes i frisk materiale, som det er let og moderat vanskeligt at ensilere ⁽²⁾. 4. Foderstofvirksomheds-lederne skal fastlægge driftsprocedurer og admi- nistrative foranstaltninger for bru- gerne af tilsætningsstoffet og for- blandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved an- vendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætnings- stoffet og forblandingerne kun an- vendes med personlige værnemidler som hudbeskyttelse og åndedrætsværn.	13. maj 2034

1k20732	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 med et indhold på mindst 4×10^{11} CFU/g tilsætningsstof Fast form Aktivstoffets karakteristika Levedygtige celler af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677. Analysemetode ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse i fodertil-sætningsstoffet af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677: — pladespredningsmetode på MRS-agar (EN 15787) Identifikation af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677: — PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) — CEN/TS 17697 eller DNA-sekventeringsmetoder	Alle dyrearter	—		—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagrbetingelserne. 2. Minimumsindholdet af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringsstoffer: 1×10^8 CFU/kg frisk materiale. 3. Tilsætningsstoffet skal anvendes i frisk materiale, som det er let og moderat vanskeligt at ensilere ⁽²⁾. 4. Foderstofvirksomheds-leddene 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.	13. maj 2034
---------	---	--	----------------	---	--	---	--	--------------

1k20733	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 indeholdende mindst 2×10^{11} CFU/g tilsætningsstof Fast form Aktivstoffets karakteristika Levedygtige celler af <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 Analysemetode ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse i fodertil-sætningsstoffet af <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573: — pladespredningsmetode på MRS-agar (EN 15787) Identifikation af <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573: — PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) — CEN/TS 17697 eller DNA-sekventeringsmetoder	Alle dyrearter	—		—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagrbetingelserne. 2. Minimumsindholdet af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringstilsætningsstoffer: 1×10^8 CFU/kg frisk materiale. 3. Foderstofvirksomheds-lederne 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.	13. maj 2034
---------	--	--	----------------	---	--	---	--	--------------

⁽¹⁾ ⁽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⁾ ⁽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 fodertilætningsstoffer (EUT L 133 af 22.5.2008, s. 1).