



2024/1179

24.4.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/1179

av den 23 april 2024

om förlängning av godkännandet av preparat av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 och *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 som fodertillsatser för alla djurarter och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 1119/2012

(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) Preparat av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676 (tidigare taxonomisk identifiering *Lactobacillus plantarum* DSM 3676), *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 (tidigare taxonomisk identifiering *Lactobacillus plantarum* DSM 3677) och *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 (tidigare taxonomisk identifiering *Lactobacillus buchneri* DSM 13573) godkändes för tio år som fodertillsatser för alla djurarter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1119/2012 ⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparaten av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 och *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 som fodertillsatser för alla djurarter har lämnats i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatserna 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 förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 5 juli 2023 ⁽³⁾ att preparaten av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 och *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säkra för alla djurarter, konsumenter och miljön. Den konstaterade också att tillsatserna inte är irriterande för hud eller ögon men att de bör betraktas som luftvägssensibiliserande. Ingen slutsats har kunnat dras om huruvida de kan vara hudsensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten angav att det inte finns något behov av att bedöma tillsatsernas effektivitet, eftersom ansökan om förlängning av de tre godkännandena inte innehåller något förslag om ändring eller komplettering av villkoren i de ursprungliga godkännandena som skulle påverka tillsatsernas effektivitet.

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1119/2012 av den 29 november 2012 om godkännande av preparat av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 och NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 och DSM 3677 samt *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 som fodertillsatser för alla djurarter (EUT L 330, 30.11.2012, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1119/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):7, artikelnr 8162.

- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoden för preparaten av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 och *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 som fodertillsatser i samband med det tidigare godkännandet är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparaten av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 och *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatserna bör därför förlängas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatserna. Dessa skyddsåtgärder bör inte påverka tillämpningen av andra krav i EU:s lagstiftning om arbetstagares säkerhet.
- (7) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparaten av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 och *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 som fodertillsatser bör genomförandeförordning (EU) nr 1119/2012 upphävas.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparaten av *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 och *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573, 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 de 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 av genomförandeförordning (EU) nr 1119/2012

Genomförandeförordning (EU) nr 1119/2012 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

De i bilagan angivna preparaten och de foder innehållande dessa preparat som har framställts och märkts före den 13 maj 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 13 maj 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

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

*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 23 april 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategorori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU/kg färskt material			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ensileringstillsatser								
1k20731	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676 som innehåller minst 6 × 10¹¹ CFU/g tillsats Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Livsdukliga celler av <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676 Analysmetod ⁽¹⁾ Räkning i fodertillsatsen av <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676: — Utstryk på platta med MRS-agar (EN 15787) Identifiering av <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676: — Pulsfältselektrofores (PFGE) – CEN/TS 17697 eller DNA-sekvenseringsmetoder	Alla djurarter	—		—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsatser: 1 × 10⁸ CFU/kg färskt material. 3. Tillsatsen ska användas i färskt material som är lättensilerat och relativt svårensilerat ⁽²⁾. 4. 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.	13 maj 2034

1k20732	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 som innehåller minst 4×10^{11} CFU/g tillsats Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Livsdugliga celler av <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Räkning i fodertillsatsen av <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677: — Utstryk på platta med MRS-agar (EN 15787) Identifiering av <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677: — Pulsfältsgeloelektrofores (PFGE) – CEN/TS 17697 eller DNA-sekvenseringsmetoder	Alla djurarter	–		–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensilerings tillsatser: 1×10^8 CFU/kg färskt material. 3. Tillsatsen ska användas i färskt material som är lät- tensilerat och relativt svårensilerat ⁽²⁾. 4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organi- satoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid an- vändning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgär- der ska tillsatsen och för- blandningarna användas med personlig skyddsut- rustning i form av hud- skydd och andningsskydd.	13 maj 2034
---------	---	---	----------------	---	--	---	---	-------------

1k20733	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 som innehåller minst 2×10^{11} CFU/g tillsats Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Livsdukliga celler av <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 Analysmetod ⁽¹⁾ Räkning i fodertillsatsen av <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573: — Utstryk på platta med MRS-agar (EN 15787) Identifiering av <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573: — Pulsfältselektrofores (PFGE) – CEN/TS 17697 eller DNA-sekvenseringsmetoder	Alla djurarter	–		–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensilerings tillsatser: 1×10^8 CFU/kg färskt material. 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 i form av hudskydd och andningsskydd.	13 maj 2034
---------	--	---	----------------	---	--	---	--	-------------

⁽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.

⁽²⁾ Lättsilerat foder: > 3 % lösliga kolhydrater i färskt material. Relativt svårsilerat foder: 1,5–3,0 % lösliga kolhydrater i färskt material i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 av den 25 april 2008 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation av ansökningar samt bedömning och godkännande av fodertillsatser (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1).