



2024/1757

26.6.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1757

af 25. juni 2024

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 96/2013

(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 *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 (tidligere taksonomisk identificeret som *Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139) blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 96/2013 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til alle dyrearter.
- (3) Der blev i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstokategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »ensileringstilsætningsstoffer«. 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 6. december 2023 ⁽³⁾, at præparatet af *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 fortsat er sikkert for alle dyrearter, forbrugerne og miljøet under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser. Den konkluderede også, at tilsætningsstoffet ikke er hudirriterende, men betragtes som respiratorisk sensibiliserende. Der kunne ikke drages nogen konklusioner vedrørende dets øjenirriterende eller hudsensibiliserende potentiale. Autoriteten fandt desuden, at der ikke er behov for at vurdere tilsætningsstoffets virkning, eftersom ansøgningen om forlængelse af godkendelsen ikke omfatter et forslag om ændring eller supplering af betingelserne i den oprindelige godkendelse, som ville påvirke tilsætningsstoffets virkning.
- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der blev foretaget af analysemetoden vedrørende præparatet af *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 som fodertilsætningsstof 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.

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 96/2013 af 1. februar 2013 om godkendelse af et præparat af *Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139 og et præparat af *Lactobacillus casei* ATCC PTA 6135 som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter (EUT L 33 af 2.2.2013, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/96/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 21(12), e8511.

⁽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>).

- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 opfylder bestemmelserne, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges. Kommissionen finder desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør dog ikke berøre andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i EU-lovgivningen.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139 som fodertilsætningsstof bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 96/2013 ændres.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet af *Lentilactobacillus buchneri* NCIMB 30139, 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 det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »ensileringstilsætningsstoffer«, forlænges på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 96/2013

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 96/2013 udgår række 1k20734 om »*Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139«.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Det i bilaget opførte præparat og foder, der indeholder det, og som er produceret og mærket før den 16. juli 2025 i henhold til de regler, der finder anvendelse før den 16. juli 2024, 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 25. juni 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					CFU/kg frisk materiale			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: ensileringsstoffer								
1k20734	Lentilactobacillus buchneri NCIMB 30139	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139 indeholdende mindst 5×10^{10} CFU/g tilsætningsstof Fast form	Alle dyrearter	-		-	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelserne. 2. Tilsætningsstoffet må kun anvendes i frisk materiale, som det er let at ensilere ⁽²⁾ . 3. Minimumsdosis af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringsstoffer: 1×10^8 CFU/kg frisk materiale. 4. 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 hud- og øjenbeskyttelse og åndedrætsværn.	16. juli 2034
		Aktivstoffets karakteristika Levedygtige celler af <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139						
		Analysemetode ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet af <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139: — pladespredningsmetode på MRS-agar (EN 15787) Identifikation af <i>Lentilactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139: — PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) - CEN/TS 17697 eller DNA-sekventeringsmetoder						

⁽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_da

⁽²⁾ Foder, som det er let at ensilere: > 3 % opløselige kulhydrater i frisk 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).