

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1382

af 8. august 2022

om godkendelse af et præparat af *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 som tilsætningsstoffer 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, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. 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 i kategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« af præparatet af *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 26. januar 2022 ⁽²⁾, at præparatet af *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet ikke er irriterende for øjne og hud, men bør betragtes som et respiratorisk sensibiliserende stof, og der kan ikke drages konklusioner om tilsætningsstoffets potentiale for hudsensibilisering. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre bivirkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede endvidere, at det pågældende præparat har potentiale til at forbedre bevarelsen af næringsstoffer i ensilage fremstillet af materiale, som det er let eller moderat vanskeligt at ensilere. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffer i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af præparatet af *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 og *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af præparatet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal (2022);20(2):7151.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

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 8. august 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffs 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

1k1801	<i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 og <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning</p> <p>Præparat af <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 og <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856, som indeholder minimum 5×10^{11} CFU/g tilsætningsstof med et forhold på 1:4 (1×10^{11} CFU <i>P. freudenreichii</i> DSM 33189/g og 4×10^{11} CFU <i>L. buchneri</i> DSM 12856/g)</p> <p>Fast form</p> <p>Aktivstoffets karakteristika</p> <p>Levedygtige celler af <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 og <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856</p> <p>Analysemetode ⁽¹⁾</p> <p>Til påvisning af <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 og <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856:</p> <p>— PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) eller DNA-sekventeringsmetoder</p> <p>Til kvantitativ bestemmelse af <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 i fodertilsætningsstoffet:</p> <p>— pladespredningsmetode på MRS-agar (EN 15787)</p> <p>Til kvantitativ bestemmelse af <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 i fodertilsætningsstoffet:</p> <p>— pladespredningsmetode på kaseinpepton, gæreks-trakt, natriumlactat og L-cysteinagar</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne. Minimumsindholdet af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringsstoffer: 1×10^8 CFU/kg frisk materiale, som det er let og moderat vanskeligt at ensilere ⁽²⁾. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og åndedrætsværn. 	29. august 2032
--------	---	--	----------------	---	---	---	---	-----------------

⁽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).