



2023/2646

29.11.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/2646

af 28. november 2023

om godkendelse af et præparat af *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 som fodertilsætningsstof 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 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650. 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 af et præparat af *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »ensilage-tilsætningsstoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 12. maj 2023 ⁽²⁾, at præparatet af *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for målarterne, forbrugerne og miljøet. Der kunne på grund af manglende data ikke drages nogen konklusion om tilsætningsstoffets potentiale for at være hud- og øjenirriterende eller hudsensibiliserende. I betragtning af aktivstoffets proteinholdige karakter bør det betragtes som et respiratorisk sensibiliserende stof. Autoriteten konkluderede endvidere, at *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 i det foreslåede blandingsforhold kan forlænge den aerobe stabilitet i ensilage fremstillet af foderplantemateriale, som det er let eller moderat vanskeligt at ensilere, med et tørstofindhold på 28-45 %. Autoriteten har også verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Lentilactobacillus buchneri* DSM 32650 opfylder bestemmelserne, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8055.

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 28. november 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg frisk materiale			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: ensilagetilsætningsstoffer								
1k21902	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning</p> <p>Præparat af <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650, der indeholder mindst 1×10^{11} CFU/g tilsætningsstof</p> <p>Fast form</p> <p>Aktivstoffets karakteristika</p> <p>Levedygtige celler af <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650</p> <p>Analysemetode ⁽¹⁾</p> <p>Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet af <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650:</p> <p>— Pladespredningsmetode (eller dybdeudsæd) på MRS-agar (EN 15787)</p> <p>Identifikation af <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 32650:</p> <p>— Enterobacterial Repetitive Intergenic Consensus — polymerasekædereaktion (ERIC-PCR) eller DNA-sekventeringsmetoder eller PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) — CEN/TS 17697</p>	Alle dyrearter	—		—	<ol style="list-style-type: none"> I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne. Minimumsdosering af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensilagetilsætningsstoffer: 1×10^8 CFU/kg af frisk materiale, som det er let og moderat vanskeligt at ensilere ⁽²⁾. 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 åndedrætssværn. 	19. december 2033

⁽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 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).