



2025/1504

28.7.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1504

af 25. juli 2025

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1113/2013

(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 *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 (tidligere taksonomisk identificeret som *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027) blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1113/2013 ⁽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 *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »ensilagetilsætningsstoffer«. 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 26. november 2024 ⁽³⁾, at præparatet af *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 fortsat er sikkert for alle dyrearter, forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet ikke er hud- eller øjenirriterende, men at det bør betragtes som et potentielt hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende stof, og at eksponering via hud og luftveje betragtes som en risiko. Den anførte desuden, at der ikke er behov for at vurdere tilsætningsstoffets effektivitet, eftersom ansøgningen om forlængelse af godkendelsen ikke omfatter et forslag om at ændre eller supplere betingelserne i den oprindelige godkendelse, som ville påvirke tilsætningsstoffets effektivitet.

⁽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. 1113/2013 af 7. november 2013 om godkendelse af præparater af *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 og *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter (EUT L 298 af 8.11.2013, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1113/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(12), e9145. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9145>.

- (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 *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 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.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 opfylder bestemmelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges. Kommissionen mener 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 henhold til EU-retten.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 som fodertilsætningsstof bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 1113/2013 derfor ændres.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet af *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027, 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 tilsætningsstoffekategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »ensilagetilsætningsstoffer«, forlænges på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1113/2013

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 1113/2013 udgår række 1k20743 om »*Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027«.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Præparatet af *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, som godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 1113/2013, og foder, der indeholder det, og som er produceret og mærket før den 17. august 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 17. august 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende 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 25. juli 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Fodertilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg frisk materiale			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: ensilagetilsætningsstoffer								
1k20743	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027, der indeholder mindst 1 × 10¹¹ CFU/g tilsætningsstof. Fast form ----- Aktivstoffets karakteristika Levedygtige celler af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027 ----- Analysemetode ⁽¹⁾ Identifikation af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027: — DNA-sekventeringsmetoder eller PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) (CEN/TS 17697) Kvantitativ bestemmelse af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027: — Pladespredning (eller dybdeudsæd) på MRS-agar (EN 15787)	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne. 2. Minimumsdosis af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringstilsætningsstoffer: — 1 × 10⁸ CFU/kg frisk plantemateriale i materiale, som det er let og forholdsvis vanskeligt at ensilere ⁽²⁾. — 1 × 10⁹ CFU/kg frisk plantemateriale i materiale, som det er vanskeligt at ensilere ⁽³⁾. 3. Kryoprotektanter til fremstilling af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027 kan blandt andet indeholde: — glycin ≤ 20 % — natriumerythorbat ≤ 20 %.	17. august 2035

Fodertilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg frisk materiale			
							4. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som hudbeskyttelse og åndedrætsværn.	

- (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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).
- (³) Foder, som det er vanskeligt at ensilere: < 1,5 % 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>).