



2024/763

1.3.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/763

af 29. februar 2024

om forlængelse af godkendelsen af præparater af *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 og *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 308/2013

(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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer til dyrefoder og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Præparater af *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 (tidligere taksonomisk identificeret som *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083) og *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 (tidligere taksonomisk identificeret som *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084) blev godkendt for en periode på ti år som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 308/2013 <sup>(2)</sup>.
- (3) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet ansøgninger om forlængelse af godkendelsen af præparaterne af *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 og *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstofferne klassificeres i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »ensileringstilsætningsstoffer«. Ansøgningerne 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 4. juli 2023 <sup>(3)</sup>, at præparaterne af *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 og *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 fortsat er sikre for alle dyrearter, forbrugerne og miljøet under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser. Den konkluderede også, at tilsætningsstofferne bør betragtes som respiratorisk sensibiliserende, og at det ikke var muligt at drage nogen konklusioner om, hvorvidt tilsætningsstofferne potentielt kan være hudsensibiliserende eller irriterende for hud eller øjne. Den fandt desuden, at der ikke er behov for at vurdere tilsætningsstoffernes virkning, eftersom ansøgningerne om forlængelse af godkendelsen ikke omfatter et forslag om ændring eller supplerings af betingelserne i den oprindelige godkendelse, som ville påvirke tilsætningsstoffernes virkning.
- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i de vurderinger, der blev foretaget af analysemetoden vedrørende præparaterne af *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 og *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 som fodertilsætningsstoffer i forbindelse med den

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

<sup>(2)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 308/2013 af 3. april 2013 om godkendelse af et præparat af *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 og et præparat af *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter (EUT L 94 af 4.4.2013, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/308/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/308/oj)).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023;21(8):8154.  
EFSA Journal 2023;21(7):8167.

tidligere godkendelse, er gyldige for og finder anvendelse på de aktuelle ansøgninger. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 <sup>(4)</sup>, er der derfor ikke behov for evalueringsrapporter fra referencelaboratoriet.

- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparaterne af *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 og *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 opfylder bestemmelserne, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af disse tilsætningsstoffer bør derfor forlænges. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstofferne. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør dog ikke berøre andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i EU-lovgivningen.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparaterne af *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 og *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084 som fodertilsætningsstoffer bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 308/2013 ophæves.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparaterne af *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30083 og *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30084, 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 de i bilaget opførte præparater, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »ensileringsstoffer«, forlænges på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

#### Artikel 2

### Ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 308/2013

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 308/2013 ophæves.

#### Artikel 3

### Overgangsforanstaltninger

De i bilaget opførte præparater og foder, der indeholder dem, og som er produceret og mærket før den 21. marts 2025 i henhold til de regler, der finder anvendelse før den 21. marts 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*.

<sup>(4)</sup> 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>).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. februar 2024.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

—

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Mini-mums-indhold	Maksi-mums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg frisk materiale			
<b>Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: ensileringstilsætningsstoffer</b>								
1k20736	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083	<p><b>Tilsætningsstoffets sammensætning</b></p> <p>Præparat af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083, der indeholder mindst <math>5 \times 10^{10}</math> CFU/g tilsætningsstof</p> <p>Fast form</p> <p><b>Aktivstoffets karakteristika</b></p> <p>Levedygtige celler af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083</p> <p><b>Analysemetode <sup>(1)</sup></b></p> <p>Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 30083:</p> <p>— pladespredningsmetode på MRS-agar (EN 15787)</p> <p>Identifikation af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30083:</p> <p>— PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) — CEN/TS 17697 eller DNA-sekventeringsmetoder</p>	Alle dyrearter	—		—	<ol style="list-style-type: none"> <li>I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagingsbetingelserne.</li> <li>Minimumsindholdet af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringstilsætningsstoffer: <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg frisk materiale.</li> <li>Tilsætningsstoffet skal anvendes i materiale, som det er let og forholdsvis vanskeligt at ensilere <sup>(2)</sup>.</li> <li>Foderstofvirksomhedsledderne 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 ånde-drætsværn.</li> </ol>	21. marts 2034

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums- alder	Mini- mums- indhold	Maksi- mums- indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg frisk materiale			
<b>Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: ensileringsstoffer</b>								
1k20737	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084	<p><b>Tilsætningsstoffets sammensætning</b> Præparat af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084, der indeholder mindst <math>5 \times 10^{10}</math> CFU/g tilsætningsstof</p> <p>Fast form</p> <p><b>Aktivstoffets karakteristika</b> Levedygtige celler af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084</p> <p><b>Analysemetode <sup>(1)</sup></b> Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 30084: — pladespredningsmetode på MRS-agar (EN 15787)</p> <p>Identifikation af <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 30084: — PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) — CEN/TS 17697 eller DNA-sekventeringsmetoder</p>	Alle dyrearter	—		—	<ol style="list-style-type: none"> <li>I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagingsbetingelserne.</li> <li>Minimumsindholdet af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringsstoffer: <math>1 \times 10^8</math> CFU/kg frisk materiale.</li> <li>Tilsætningsstoffet skal anvendes i materiale, som det er let og forholdsvis vanskeligt at ensilere <sup>(2)</sup>.</li> <li>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 ånde- drætsværn.</li> </ol>	21. marts 2034

<sup>(1)</sup> La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

<sup>(2)</sup> Fourrage facile à ensiler: > 3 % d'hydrates de carbone solubles dans la matière fraîche; fourrage modérément difficile à ensiler: 1,5-3,0 % d'hydrates de carbone solubles dans la matière fraîche conformément au règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission du 25 avril 2008 relatif aux modalités d'application du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement et la présentation des demandes ainsi que l'évaluation et l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale (JO L 133 du 22.5.2008, p. 1).