

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1382

av den 8 augusti 2022

om godkännande av ett preparat av *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 och *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 och *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 har lämnats in i enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökningarna gäller godkännande av preparatet av *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 och *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 som fodertillsats i kategorin "tekniska tillsatser" för alla djurarter.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 26 januari 2022 ⁽²⁾ att preparatet av *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 och *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att tillsatsen inte är irriterande för ögon eller hud men bör betraktas som luftvägssensibiliserande, och att inte går att dra några slutsatser om huruvida tillsatsen kan vara hudsensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Livsmedelsmyndigheten drog också slutsatsen att det berörda preparatet kan förbättra bevarandet av näringsämnen i ensilage som beretts med lättensilerat och relativt svårensilerat material. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av preparatet av *Propionibacterium freudenreichii* DSM 33189 och *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "ensileringstillsatser" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 augusti 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU tillsats/kg färskt material			
Kategori: tekniska tillsatser Funktionell grupp: ensileringstillsatser								
1k1801	<i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 och <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856	Tillsatsens sammansättning: Preparat av <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 och <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 som innehåller minst 5 × 10¹¹ CFU/g tillsats, med förhållandet 1:4 (1×10¹¹ CFU <i>P. freudenreichii</i> DSM 33189/g och 4×10¹¹ CFU <i>L. buchneri</i> DSM 12856/g) Fast form Beskrivning av den aktiva substansen: Livsdukliga celler av <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 och <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 Analysmetod ⁽¹⁾ Bestämning av <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 och <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856: — Pulsfältselektrofores eller metoder för DNA-sekvensering Räkning av <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 i fodertillsatsen: — Utstryk på platta med MRS-agar (EN 15787) Räkning av <i>Propionibacterium freudenreichii</i> DSM 33189 i fodertillsatsen: — Ingjutningsmetod med användning av agar med kaseinpepton, jästextrakt, natriumlaktat och L-cystein	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsatser: 1×10⁸ CFU/kg i lättensilerat och relativt svårensilerat färskt material ⁽²⁾. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd och andningsskydd.	29 augusti 2032

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Foder som är lättensilerat: > 3 % lösliga kolhydrater i färskt material. Foder som är relativt svårensilerat: 1,5–3,0 % lösliga kolhydrater i färskt material i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 av den 25 april 2008 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation av ansökningar samt bedömning och godkännande av fodertillsatser (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1).