



2025/151

30.1.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/151

av den 29 januari 2025

om förlängning av godkännandet av ett preparat av *Levilactobacillus brevis* DSM 21982 som fodertillsats för alla djurarter och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 838/2012

(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 att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Preparatet av *Levilactobacillus brevis* DSM 21982 (tidigare identifiering *Lactobacillus brevis* DSMZ 21982) godkändes för tio år som fodertillsats för alla djurarter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 838/2012 ⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av *Levilactobacillus brevis* DSM 21982 som fodertillsats för alla djurarter har lämnats i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "tekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "ensileringstillsatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 12 mars 2024 ⁽³⁾ att preparatet av *Levilactobacillus brevis* DSM 21982 under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säkert för alla målarter, konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att tillsatsen bör betraktas som potentiellt hud- och luftvägssensibiliserande och att all exponering genom hud och luftvägar betraktas som en risk samt att den inte kunde dra någon slutsats om huruvida tillsatsens kan vara irriterande för ögon. Livsmedelsmyndigheten angav också att det inte finns något behov av att bedöma tillsatsens effektivitet eftersom ansökan om förlängning av godkännandet inte innehåller något förslag om ändring eller komplettering av villkoren i det ursprungliga godkännandet som skulle påverka tillsatsens effektivitet.
- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoden för preparatet av *Levilactobacillus brevis* DSM 21982 som fodertillsats i samband med det tidigare godkännandet är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 838/2012 av den 18 september 2012 om godkännande av *Lactobacillus brevis* (DSMZ 21982) som fodertillsats för alla djurarter (EUT L 252, 19.9.2012, s. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/838/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024):4, artikelnr e8725.

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av *Levilactobacillus brevis* DSM 21982 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen. Dessa skyddsåtgärder bör inte påverka tillämpningen av andra krav i EU:s lagstiftning om arbetstagares säkerhet.
- (7) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av *Levilactobacillus brevis* DSM 21982 som fodertillsats bör genomförandeförordning (EU) nr 838/2012 upphävas.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparatet av *Levilactobacillus brevis* DSM 21982, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av godkännandet.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av det preparat i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "ensileringstillsatser" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 838/2012

Genomförandeförordning (EU) nr 838/2012 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

Det i bilagan angivna preparatet och de foder innehållande detta preparat som har framställts och märkts före den 19 februari 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 19 februari 2025 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de befintliga lagren har tömts.

Artikel 4

Ikraftträdande

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 29 januari 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsat- sens identi- fierungsnum- mer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate- gori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU/kg färskt material			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ensileringstillsatser.								
1k20715	Levilactobacillus brevis DSM 21982	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 21982 som innehåller minst 8×10^{10} CFU/g tillsats Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga celler av <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 21982 Analysmetod ⁽¹⁾ Räkning i fodertillsatsen av <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 21982: — Utstryk på platta med MRS-agar (EN 15787) Identifiering av <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 21982: — Pulsfältselektrofores (PFGE) CEN/TS 17697 eller DNA-sekvenseringsmetoder	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. Lägsta dos av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsatser: 1×10^8 CFU/kg färskt material. 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 genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	19 februari 2035

⁽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_sv.