



2025/353

24.2.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/353

av den 21 februari 2025

om förlängning av godkännandet av ett preparat av *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 som fodertillsats för alla djurarter och om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 399/2014

(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 16680 (tidigare identifiering *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680) godkändes för tio år som fodertillsats för alla djurarter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 399/2014 ⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 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 3 juli 2024 ⁽³⁾ att preparatet av *Levilactobacillus brevis* DSM 16680 är fortsatt säkert för alla djurarter, konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att tillsatsen bör betraktas som irriterande för ögon och potentiellt hud- och luftvägssensibiliserande, och att all exponering betraktas som en risk. 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 16680 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: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 399/2014 av den 22 april 2014 om godkännande av preparat av *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 och *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 som fodertillsatser för alla djurarter (EUT L 119, 23.4.2014, s. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/399/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024):8, artikelnr e8934.

⁽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 16680 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 16680 som fodertillsats bör genomförandeförordning (EU) nr 399/2014 ändras i enlighet med detta.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparatet av *Levilactobacillus brevis* DSM 16680, 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

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 399/2014

I bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 399/2014 ska post 1k20745 om *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680 utgå.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

Det i bilagan angivna preparatet och de foder innehållande detta preparat som har framställts och märkts före den 16 mars 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 16 mars 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 21 februari 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU/kg färskt material			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ensileringstillsatser.								
1k20745	<i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 16680	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 16680 som innehåller minst $2,5 \times 10^{10}$ CFU/g tillsats Fast form ----- <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Livsdukliga celler av <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 16680 ----- <i>Analysmetod</i> (¹) Räkning i fodertillsatsen av <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 16680: — Utstryk på platta med MRS-agar (EN 15787) Identifiering av <i>Levilactobacillus brevis</i> DSM 16680: — Pulsfältselektrofores (PFGE) – CEN/TS 17697 eller DNA-sekvenseringsmetoder	Alla djurarter	—	—	—	- Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. - Lägsta dos av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsatser: 1×10^8 CFU/kg färskt material. - 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.	16 mars 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.