KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/343

av den 25 februari 2021

om godkännande av ett preparat av *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 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 de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) En ansökan om godkännande av ett preparat av *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 har lämnats in i enlighet med artikel 7 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) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 som fodertillsats i kategorin ”tekniska tillsatser” för alla djurarter.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 25 maj 2020 ([2]) att preparatet av *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenternas säkerhet eller miljön. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen bör betraktas som luftvägssensibiliserande och att det, i brist på uppgifter, inte går att dra några slutsatser om huruvida tillsatsen kan vara irriterande för hud eller ögon eller hudsensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten konstaterade också att det berörda preparatet kan förbättra den aerobiska stabiliteten hos ensilage från lättensilerade och relativt svårensilerade fodervaror. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av preparatet av *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 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.

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.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal*, vol. 18(2020):6, artikelnr 6159.

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 25 februari 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifierings-nummer	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.								
1k20759	*Lactobacillus buchneri* DSM 29026	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 som innehåller minst 2×10^{10} CFU/g tillsats. *Beskrivning av den aktiva substansen* Livsdugliga celler av *Lactobacillus buchneri* DSM 29026. *Analysmetod* (1) — Identifiering: Pulsfältsgelelektrofores (PFGE) — Räkning i fodertillsatsen: Utstryk på platta med MRS-agar (EN 15787)	Alla djurarter	–	–	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor. 2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsatser: 5×10^7 CFU/kg i lättensilerade och relativt svårensilerade färskvaror (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 andningsskydd.	18.3.2031

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Foder som är lättensilerat: > 3 % lösliga kolhydrater i färskvaror. Relativt svårensilerat foder: 1,5–3,0 % lösliga kolhydrater i färskvaror 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).