2025/273

13.2.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/273

af 12. februar 2025

om godkendelse af et præparat af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 34271 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(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 ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

Ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 34271. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse af et præparat af *Lentilactobacillus plantarum* DSM 34271 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »ensilagetilsætningsstoffer«.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 26. juni 2024 ([2]), at *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 34271 og det formulerede tilsætningsstof er sikkert for alle dyrearter, forbrugerne og miljøet. Med hensyn til brugersikkerhed bør tilsætningsstoffet betragtes som potentielt hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende, og enhver eksponering via hud og luftveje betragtes som en risiko. Det blev dokumenteret, at et præparat ikke var irriterende for hud eller øjne. Tilsætning af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 34271 på mindst 1×10^8 CFU/kg frisk plantemateriale har potentiale til at forbedre produktionen af ensilage af frisk materiale med et DM-indhold på mellem 30 % og 35 %. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 34271 opfylder bestemmelserne, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af nævnte præparat bør derfor godkendes. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »ensilagetilsætningsstoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) EFSA Journal. 2024;22:e8903.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. februar 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg frisk materiale			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: ensileringstilsætningsstoffer								
1k20763	*Lactiplantibacillus plantarum* DSM 34271	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 34271 med et indhold på mindst 4×10^{11} CFU/g tilsætningsstof. Fast form ——— *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige celler af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 34271 ——— *Analysemetode* (1) Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 34271: — Pladespredningsmetode (eller dybdeudsæd) på MRS-agar (EN 15787). Identifikation af *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 34271: — PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) — CEN/TS 17697 eller DNA-sekventeringsmetoder	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne. 2. Tilsætningsstoffet må kun anvendes i frisk plantemateriale, som er let og moderat vanskeligt at ensilere (2). 3. Minimumsdosis af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringstilsætningsstoffer: 1×10^8 CFU/kg frisk materiale. 4. Ved anvendelse som en kryoprotektant skal polyethylenglycol (PEG 4000) anvendes op til en maksimumkoncentration på 0,025 mg/kg ensilage.	5. marts 2035

Fodertil-sætnings-stoffets identifika-tionsnum-mer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi-mumsalder	Minimums-indhold	Maksi-mumsind-hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg frisk materiale			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: ensileringstilsætningsstoffer								
							5. 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, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler i form af hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	

([1]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

([2]) Foder, som det er let at ensilere: > 3 % opløselige kulhydrater i det friske materiale. Foder, som det er moderat vanskeligt at ensilere: 1,5-3,0 % opløselige kulhydrater i det friske materiale i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 af 25. april 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger samt vurdering og godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 133 af 22.5.2008, s. 1, ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/273/oj