2025/277

13.2.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/277

af 12. februar 2025

om godkendelse af et præparat af *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345 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 *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345. 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 *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345 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 *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345 og det formulerede tilsætningsstof er sikkert for alle dyrearter, forbrugerne og miljøet. Med hensyn til brugersikkerhed konkluderede autoriteten, at tilsætningsstoffet bør betragtes som potentielt hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende, at enhver eksponering gennem hud og luftveje betragtes som en risiko, og det blev dokumenteret, at ét præparat ikke var irriterende for hud eller øjne. Den konkluderede endvidere, at tilsætning af *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345 på mindst 1×10^8 CFU/kg frisk plantemateriale har potentiale til at forbedre produktionen af ensilage af alle friske plantematerialer ved at forbedre bevarelsen af næringsstoffer. 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 *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345 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.

([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:e8904.

(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.

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

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								
1k21801	*Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345 med et indhold på mindst 2×10^{11} CFU/g tilsætningsstof. Fast form ——— *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige celler af *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345 ——— *Analysemetode* (1) Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet af *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345: — Pladespredningsmetode (eller dybdeudsæd) på MRS-agar (EN 15787). Identifikation af *Loigolactobacillus coryniformis* DSM 34345: — PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) — CEN/TS 17697 eller DNA-sekventeringsmetoder	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne. 2. Minimumsdosis af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringstilsætningsstoffer: 1×10^8 CFU/kg frisk materiale. 3. Ved anvendelse som en kryoprotektant skal polyethylenglycol (PEG 4000) anvendes op til en maksimumkoncentration på 0,025 mg/kg ensilage. 4. 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.	5. marts 2035

(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.