KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/273

af 23. februar 2022

om godkendelse af præparater af *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 og *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 som ensileringstilsætningsstoffer 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 udstedelse af sådanne godkendelser.

(2) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet ansøgninger om godkendelse af præparater af *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 og *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningerne vedrører godkendelse af præparater af *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 og *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter med indplacering i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer«.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 23. juni 2021 ([2]), ([3]), ([4]), ([5]), ([6]), ([7]), at præparaterne af *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 og *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Den konkluderede endvidere, at tilsætningsstofferne bør betragtes som respiratorisk sensibiliserende, og den anførte, at der ikke kunne drages konklusioner vedrørende tilsætningsstoffernes potentiale til at fremkalde hud- eller øjenirritation eller hudsensibilisering. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede videre, at det pågældende præparat har potentiale til at forbedre bevarelsen af næringsstoffer i ensilage fremstillet af materiale, som det er let eller moderat vanskeligt at ensilere. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffer i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* (2021);19(7):6700
([3]) *EFSA Journal* (2021);19(7):6701
([4]) *EFSA Journal* (2021);19(7):6702
([5]) *EFSA Journal* (2021);19(7):6703
([6]) *EFSA Journal* (2021);19(7):6704
([7]) *EFSA Journal* (2021);19(7):6705

(5) Vurderingen af præparaterne af *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 og *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af de pågældende præparater bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(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

De i bilaget opførte præparater tilhørende tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »ensileringstilsætningsstoffer« tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

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 23. februar 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg frisk materiale			
Kategori: tekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: ensileringstilsætningsstoffer								
1k21701	*Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023 med et indhold på mindst 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof. Fast form *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige celler af *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023. — *Analysemetode* (1) — Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) — Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet: Pladespredningsmetode på MRS-agar (EN 15787)	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelser. 2. Minimumsindholdet af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringstilsætningsstoffer: 1×10^9 CFU/kg frisk materiale, som det er let og moderat vanskeligt at ensilere (2). 3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	16.3.2032

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

(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).

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg frisk materiale			
Kategori: tekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: ensileringstilsætningsstoffer								
1k21016	*Pediococcus pentosaceus* IMI 507024	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024 med et indhold på mindst 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof. Fast form *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige celler af *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024. *Analysemetode* (1) — Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) — Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet: Pladespredningsmetode på MRS-agar (EN 15786)	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelser. 2. Minimumsindholdet af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringstilsætningsstoffer: 1×10^9 CFU/kg frisk materiale, som det er let og moderat vanskeligt at ensilere (2). 3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	16.3.2032

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

(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).

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg frisk materiale			
Kategori: tekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: ensileringstilsætningsstoffer								
1k21017	*Pediococcus pentosaceus* IMI 507025	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025 med et indhold på mindst 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof. Fast form *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige celler af *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025. *Analysemetode* (1) — Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) — Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet: Pladespredningsmetode på MRS-agar (EN 15786)	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelser. 2. Minimumsindholdet af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringstilsætningsstoffer: 1×10^9 CFU/kg frisk materiale, som det er let og moderat vanskeligt at ensilere (2). 3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	16.3.2032

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

(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).

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg frisk materiale			
Kategori: tekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: ensileringstilsætningsstoffer								
1k21601	*Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026 med et indhold på mindst 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof. Fast form *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige celler af *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026. *Analysemetode* (1) — Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) — Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet: Pladespredningsmetode på MRS-agar (EN 15787)	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelser. 2. Minimumsindholdet af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringstilsætningsstoffer: 1×10^9 CFU/kg frisk materiale, som det er let og moderat vanskeligt at ensilere (2). 3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	16.3.2032

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

(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).

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg frisk materiale			
Kategori: tekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: ensileringstilsætningsstoffer								
1k21602	*Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 med et indhold på mindst 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof. Fast form *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige celler af *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027. — *Analysemetode* (1) — Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) — Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet: Pladespredningsmetode på MRS-agar (EN 15787)	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelser. 2. Minimumsindholdet af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringstilsætningsstoffer: 1×10^9 CFU/kg frisk materiale, som det er let og moderat vanskeligt at ensilere (2). 3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	16.3.2032

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

(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).

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg frisk materiale			
Kategori: tekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: ensileringstilsætningsstoffer								
1k21603	*Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 med et indhold på mindst 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof. Fast form *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige celler af *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028. *Analysemetode* (1) — Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) — Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet: Pladespredningsmetode på MRS-agar (EN 15787)	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelser. 2. Minimumsindholdet af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringstilsætningsstoffer: 1×10^9 CFU/kg frisk materiale, som det er let og moderat vanskeligt at ensilere (2). 3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	16.3.2032

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

(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).