KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/273

av den 23 februari 2022

om godkännande av preparat av *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 och *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 som ensileringstillsatser 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 om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) Ansökningar om godkännande av preparat av *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 och *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökningarna gäller godkännande av preparat av *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 och *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 som fodertillsatser i kategorin ”tekniska tillsatser” för alla djurarter.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 23 juni 2021 ([2]) ([3]) ([4]) ([5]) ([6]) ([7]) att preparat av *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 och *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att tillsatserna bör betraktas som luftvägssensibiliserande och angav att det inte går att dra några slutsatser om huruvida tillsatserna 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 tillsatserna. Livsmedelsmyndigheten drog också slutsatsen att dessa preparat kan förbättra bevarandet av näringsämnen i ensilage som beretts med lättensilerat och relativt svårensilerat material. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

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

(5) Bedömningen av preparaten av *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024, *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026, *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 och *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparaten 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

De preparat i kategorin ”tekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”ensileringstillsatser” som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

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 23 februari 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	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								
1k21701	*Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023 som innehåller minst 1×10^{10} CFU/g tillsats Fast form *Beskrivning av den aktiva substansen* Livsdugliga celler av *Lacticaseibacillus rhamnosus* IMI 507023 — *Analysmetod* (1) — Identifiering: Pulsfältsgelelektrofores (PFGE). — Räkning i fodertillsatserna: Utstryk på platta med MRS-agar (EN 15787).	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsatser: 1×10^{9} 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 hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	16.3.2032

(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. Foder som är relativt svårensilerat: 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).

Tillsatsens identifieringsnummer	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								
1k21016	*Pediococcus pentosaceus* IMI 507024	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024 som innehåller minst 1×10^{10} CFU/g tillsats Fast form *Beskrivning av den aktiva substansen* Livsdugliga celler av *Pediococcus pentosaceus* IMI 507024 *Analysmetod* (1) — Identifiering: Pulsfältsgelelektrofores (PFGE). — Räkning i fodertillsatsen: Utstryk på platta med MRS-agar (EN 15786).	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsatser: 1×10^9 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 hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	16.3.2032

(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. Foder som är relativt svårensilerat: 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).

Tillsatsens identifieringsnummer	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								
1k21017	*Pediococcus pentosaceus* IMI 507025	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025 som innehåller minst 1×10^{10} CFU/g tillsats Fast form *Beskrivning av den aktiva substansen* Livsdugliga celler av *Pediococcus pentosaceus* IMI 507025 *Analysmetod* (1) — Identifiering: Pulsfältsgelelektrofores (PFGE). — Räkning i fodertillsatsen: Utstryk på platta med MRS-agar (EN 15786).	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsatser: 1×10^{9} 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 hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	16.3.2032

(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. Foder som är relativt svårensilerat: 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).

Tillsatsens identifieringsnummer	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								
1k21601	*Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026 som innehåller minst 1×10^{10} CFU/g tillsats Fast form *Beskrivning av den aktiva substansen* Livsdugliga celler av *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507026 *Analysmetod* (1) — Identifiering: Pulsfältsgelelektrofores (PFGE). — Räkning i fodertillsatserna: Utstryk på platta med MRS-agar (EN 15787).	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsatser: 1×10^{9} 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 hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	16.3.2032

(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. Foder som är relativt svårensilerat: 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).

Tillsatsens identifieringsnummer	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								
1k21602	*Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 som innehåller minst 1×10^{10} CFU/g tillsats Fast form *Beskrivning av den aktiva substansen* Livsdugliga celler av *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507027 — *Analysmetod* (1) — Identifiering: Pulsfältsgelelektrofores (PFGE). — Räkning i fodertillsatserna: Utstryk på platta med MRS-agar (EN 15787).	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsatser: 1×10^{9} 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 hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	16.3.2032

(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. Foder som är relativt svårensilerat: 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).

Tillsatsens identifieringsnummer	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								
1k21603	*Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 som innehåller minst 1×10^{10} CFU/g tillsats Fast form *Beskrivning av den aktiva substansen* Livsdugliga celler av *Lactiplantibacillus plantarum* IMI 507028 *Analysmetod* (1) — Identifiering: Pulsfältsgelelektrofores (PFGE). — Räkning i fodertillsatserna: Utstryk på platta med MRS-agar (EN 15787).	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsatser: 1×10^{9} 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 hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	16.3.2032

(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. Foder som är relativt svårensilerat: 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).