

## KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1263/2011

2017/EØS/4/15

av 5. desember 2011

om godkjenningen av *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) og *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter<sup>(\*)</sup>

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble det inngitt søknader for godkjenning av *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) og *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834). Søknadene var vedlagt de nødvendige opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknadene gjelder godkjenning i kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer» av *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) og *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter.

- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (Myndigheten) konkluderte i sin grunngitte uttalelse av 6. september 2011 om *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774)<sup>(2)</sup>, *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856)<sup>(3)</sup> og *Lactobacillus brevis* (DSM 12835)<sup>(4)</sup> at disse mikroorganismene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet, og at de har potensial til å forbedre produksjonen av ensilasje fra alle typer fôr ved at de øker produksjonen av eddiksyre, noe som gir økt aerob stabilitet i ensilasjonen. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekrefter også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffene i fôrvarer framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Myndigheten konkluderte i sine uttalelser av 6. september 2011 om *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245)<sup>(5)</sup>, *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773)<sup>(6)</sup>, *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836)<sup>(7)</sup>, *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837)<sup>(8)</sup>, *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121)<sup>(9)</sup>, *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160)<sup>(10)</sup>, *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243)<sup>(11)</sup> og *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834)<sup>(12)</sup>, og i sin uttalelse av 8. september 2011 om *Lactococcus lactis* (DSM 11037)<sup>(13)</sup> at disse mikroorganismene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet, og at de har potensial til å forbedre produksjonen av ensilasje fra alle typer fôr ved å redusere pH-verdien og øke holdbarheten til tørrstoffet. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekrefter også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffene i fôrvarer framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei*

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2011; 9(9):2359.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2011; 9(9):2361.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2011; 9(9):2368.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2011; 9(9):2363.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2011; 9(9):2370.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2011; 9(9):2367.

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2011; 9(9):2362.

<sup>(9)</sup> EFSA Journal 2011; 9(9):2365.

<sup>(10)</sup> EFSA Journal 2011; 9(9):2366.

<sup>(11)</sup> EFSA Journal 2011; 9(9):2364.

<sup>(12)</sup> EFSA Journal 2011; 9(9):2369.

<sup>(13)</sup> EFSA Journal 2011; 9(9):2374.

<sup>(\*)</sup> Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 322 av 6.12.2011, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 78/2012 av 30. april 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 50 av 13.9.2012, s. 9.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) og *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) viser at vilkårene for godkjenning, som fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylt. Bruk av mikroorganismene bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.

- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Mikroorganismene som er oppført i vedlegget og tilhører kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «tilsetningsstoffer i ensilasje», godkjennes som tilsetningsstoffer i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 5. desember 2011.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

---

## VELEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaveren av godkjenning	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold KDE/kg ferskt materiale	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
<b>Kategori: teknologiske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: tilsetningsstoffer i ensilasje.</b>									
1k2074	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 16774)	Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 16774) som inneholder minst $5 \times 10^{11}$ KDE/g tilsetningsstoff Karakterisering av det aktive stoffet: <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 16774) Analysemetode(¹) Telling: platespredningsmetoden med bruk av MSR-agar (EN 15787) Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE)	Alle dyrearter	—	—	—	1. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur og holdbarhetstid. 2. Minstdosen av tilsetningsstoffet når det ikke brukes sammen med andre mikroorganismer som tilsetningsstoffer i ensilasje: $1 \times 10^8$ KDE/kg ferskt materiale. 3. Bruk åndedrettsvern og hansker ved håndtering.	26.12.2021
1k2075	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 12856)	Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 12856) som inneholder minst $5 \times 10^{11}$ KDE/g tilsetningsstoff Karakterisering av det aktive stoffet: <i>Lactobacillus buchneri</i> (DSM 12856) Analysemetode(¹) Telling: platespredningsmetoden med bruk av MSR-agar (EN 15787) Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE)	Alle dyrearter	—	—	—	1. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur og holdbarhetstid. 2. Minstdosen av tilsetningsstoffet når det ikke brukes sammen med andre mikroorganismer som tilsetningsstoffer i ensilasje: $1 \times 10^8$ KDE/kg ferskt materiale. 3. Bruk åndedrettsvern og hansker ved håndtering.	26.12.2021
1k2076	—	<i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16245)	Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16245) som inneholder minst $5 \times 10^{11}$ KDE/g tilsetningsstoff Karakterisering av det aktive stoffet: <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16245) Analysemetode(¹) Telling: platespredningsmetoden med bruk av MSR-agar (EN 15787) Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE)	Alle dyrearter	—	—	—	1. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur og holdbarhetstid. 2. Minstdosen av tilsetningsstoffet når det ikke brukes sammen med andre mikroorganismer som tilsetningsstoffer i ensilasje: $1 \times 10^8$ KDE/kg ferskt materiale. 3. Bruk åndedrettsvern og hansker ved håndtering.	26.12.2021

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehavere av godkjenning	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Laveste innhold KDE/kg ferskt materiale	Høyeste innhold		
1k2077	—	<i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16773)	Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16773) som inneholder minst $4 \times 10^{11}$ KDE/g tilsetningsstoff Karakterisering av det aktive stoffet: <i>Lactobacillus paracasei</i> (DSM 16773) Analysemetode(1) Telling: platespredningsmetoden med bruk av MSR-agar (EN 15787) Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE)	Alle dyrearter	—	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur og holdbarhetstid. 2. Minstdosen av tilsetningsstoffet når det ikke brukes sammen med andre mikroorganismer som tilsetningsstoffer i ensilasje: $1 \times 10^8$ KDE/kg ferskt materiale. 3. Bruk åndedrettsvern og hansker ved håndtering.	26.12.2021	
1k2078	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12836)	Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12836) som inneholder minst $5 \times 10^{11}$ KDE/g tilsetningsstoff Karakterisering av det aktive stoffet: <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12836) Analysemetode(1) Telling: platespredningsmetoden med bruk av MSR-agar (EN 15787) Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE)	Alle dyrearter	—	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur og holdbarhetstid. 2. Minstdosen av tilsetningsstoffet når det ikke brukes sammen med andre mikroorganismer som tilsetningsstoffer i ensilasje: $1 \times 10^8$ KDE/kg ferskt materiale. 3. Bruk åndedrettsvern og hansker ved håndtering.	26.12.2021	
1k2079	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12837)	Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12837) som inneholder minst $5 \times 10^{11}$ KDE/g tilsetningsstoff Karakterisering av det aktive stoffet: <i>Lactobacillus plantarum</i> (DSM 12837) Analysemetode(1) Telling: platespredningsmetoden med bruk av MSR-agar (EN 15787) Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE)	Alle dyrearter	—	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur og holdbarhetstid. 2. Minstdosen av tilsetningsstoffet når det ikke brukes sammen med andre mikroorganismer som tilsetningsstoffer i ensilasje: $1 \times 10^8$ KDE/kg ferskt materiale. 3. Bruk åndedrettsvern og hansker ved håndtering.	26.12.2021	

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaveren av godkjenning	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Laveste innhold KDE/kg ferskt materiale	Høyeste innhold		
1k20710	—	<i>Lactobacillus brevis</i> (DSM 12835)	Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av <i>Lactobacillus brevis</i> (DSM 12835) som inneholder minst $5 \times 10^{11}$ KDE/g tilsetningsstoff Karakterisering av det aktive stoffet: <i>Lactobacillus brevis</i> (DSM 12835) Analysemetode(1) Telling: platespredningsmetoden med bruk av MSR-agar (EN 15787) Identifikasjon: pulsfeltgelektroforese (PFGE)	Alle dyrearter	—	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur og holdbarhetstid. 2. Minstdosen av tilsetningsstoffet når det ikke brukes sammen med andre mikroorganismer som tilsetningsstoffer i ensilasje: $1 \times 10^8$ KDE/kg ferskt materiale. 3. Bruk åndedrettsvern og hansker ved håndtering.	26.12.2021	
1k20711	—	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 30121)	Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 30121) som inneholder minst $4 \times 10^{11}$ KDE/g tilsetningsstoff Karakterisering av det aktive stoffet: <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (NCIMB 30121) Analysemetode(1) Telling: platespredningsmetoden med bruk av MSR-agar (EN 15787) Identifikasjon: pulsfeltgelektroforese (PFGE)	Alle dyrearter	—	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur og holdbarhetstid. 2. Minstdosen av tilsetningsstoffet når det ikke brukes sammen med andre mikroorganismer som tilsetningsstoffer i ensilasje: $1 \times 10^8$ KDE/kg ferskt materiale. 3. Bruk åndedrettsvern og hansker ved håndtering.	26.12.2021	
1k2081	—	<i>Lactococcus lactis</i> (DSM 11037)	Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av <i>Lactococcus lactis</i> (DSM 11037) som inneholder minst $5 \times 10^{10}$ KDE/g tilsetningsstoff Karakterisering av det aktive stoffet: <i>Lactococcus lactis</i> (DSM 11037) Analysemetode(1) Telling: innstøpningsmetoden med bruk av MSR-agar (ISO 15214) Identifikasjon: pulsfeltgelektroforese (PFGE)	Alle dyrearter	—	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur og holdbarhetstid. 2. Minstdosen av tilsetningsstoffet når det ikke brukes sammen med andre mikroorganismer som tilsetningsstoffer i ensilasje: $1 \times 10^8$ KDE/kg ferskt materiale. 3. Bruk åndedrettsvern og hansker ved håndtering.	26.12.2021	

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaveren av godkjenning	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold KDE/kg ferskt materiale	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
1k2102	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> (DSM 16243)	Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av <i>Pediococcus acidilactici</i> (DSM 16243) som inneholder minst $5 \times 10^{11}$ KDE/g tilsetningsstoff Karakterisering av det aktive stoffet: <i>Pediococcus acidilactici</i> (DSM 16243) Analysemetode(1) Telling: platespredningsmetoden med bruk av MSR-agar (EN 15786) Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE)	Alle dyrearter	—	—	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur og holdbarhetstid. 2. Minstdosen av tilsetningsstoffet når det ikke brukes sammen med andre mikroorganismer som tilsetningsstoffer i ensilasje: $1 \times 10^8$ KDE/kg ferskt materiale. 3. Bruk åndedrettsvern og hansker ved håndtering.	26.12.2021
1k2103	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> (DSM 12834)	Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av <i>Pediococcus pentosaceus</i> (DSM 12834) som inneholder minst $4 \times 10^{11}$ KDE/g tilsetningsstoff Karakterisering av det aktive stoffet: <i>Pediococcus pentosaceus</i> (DSM 12834) Analysemetode(1) Telling: platespredningsmetoden med bruk av MSR-agar (EN 15786) Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE)	Alle dyrearter	—	—	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur og holdbarhetstid. 2. Minstdosen av tilsetningsstoffet når det ikke brukes sammen med andre mikroorganismer som tilsetningsstoffer i ensilasje: $1 \times 10^8$ KDE/kg ferskt materiale. 3. Bruk åndedrettsvern og hansker ved håndtering.	26.12.2021

(1) Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på referanselaboratoriets nettsted: [http://rmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://rmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).