

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/1489**2018/EØS/76/12****av 3. september 2015****om godkjenning av et preparat av *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 og av *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter^(*)**

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⁽¹⁾, 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. Ved artikkel 10 nr. 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med forordningens artikkel 10 nr. 1–4, fastsettes særlige bestemmelser om vurdering av produkter som brukes i Unionen som tilsetningsstoffer i ensilasje.
- 2) I samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble preparater av *Lactobacillus plantarum* MBS-LP-01 (NCIMB 30238) og av *Pediococcus pentosaceus* MBS-PP-01 (NCIMB 30237) innført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som eksisterende produkter, i funksjonsgruppen tilsetningsstoffer i ensilasje, for alle dyrearter.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med forordningens artikkel 7, er det inngitt to søknader om godkjenning av nevnte preparater som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter, med anmodning om at nevnte tilsetningsstoffer klassifiseres i kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer» og i funksjonsgruppen «tilsetningsstoffer i ensilasje». Søknadene var vedlagt de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sine uttalelser av 23. mai 2012⁽²⁾ og 11. september 2014⁽³⁾ at nevnte preparater under de foreslåtte bruksvilkår ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Myndigheten fastslo også at blanding av preparater av *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 og *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238, brukt i forholdet 8:2, har potensial til å forbedre konservering av næringsstoffer i ensilasje tilberedt fra materiale som det er lett, relativt vanskelig og vanskelig å ensilere. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekrefter også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 231 av 4.9.2015, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 8/2016 av 5. februar 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 45 av 20.7.2017, s. 12.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2732 og 2733.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(9):3829.

- 5) To søknader ble vurdert separat for sikkerhet og effektivitet, men Myndigheten fastslo at blandingens effektivitet bare ble påvist ved et nøyaktig størrelsesforhold av begge. Det foreslås derfor at bare ett preparat godkjennes. Vurderingen av preparatet av *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 og *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 viser at vilkårene for godkjenning, fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylt. Bruk av dette preparatet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 6) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode, slik at berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenning

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

Artikkel 2

Overgangstiltak

Preparatene som er oppført i vedlegget, og fôr som inneholder disse preparatene, som er framstilt og merket før 24. mars 2016 i samsvar med reglene som gjaldt før 24. september 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.

Artikkel 3

Ikrafttredelse

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, 3. september 2015.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaveren av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						KDE/kg ferskt materiale			
Kategori: teknologiske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: tilsetningsstoffer i ensilasje.									
1k21008	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 som inneholder minst $2,0 \times 10^{10}$ KDE/g tilsetningsstoff og <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237 som inneholder minst $2,6 \times 10^{10}$ KDE/g tilsetningsstoff.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Levedyktige celler av <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 og <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237.</p> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i></p> <p>Telling i tilsetningsstoffet av <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238: platespredningsmetoden med bruk av MRS-agar (EN 15787).</p> <p>Identifikasjon av <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238: pulsfeltgelelektroforese (PFGE).</p> <p>Telling i tilsetningsstoffet av <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: platespredningsmetode (EN 15786).</p> <p>Identifikasjon av <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: pulsfeltgelelektroforese (PFGE).</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringsvilkårene. Laveste innhold av <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 og <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: 1×10^8 KDE (forhold 1:4) per kg ferskt materiale. Sikkerhet: Det anbefales bruk av åndedrettsvern, øyevern og hansker ved håndtering. 	24. september 2025

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>