

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 841/2012

2017/EØS/42/10

av 18. september 2012

om godkjenning av *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) og *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) som tilsetjingsstoff i fôrvarer for alle dyrearter (*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning. I artikkel 10 nr. 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 jamført med artikkel 10 nr. 1–4 i den nemnde forordninga er det fastsett særlege føresegner om vurdering av produkt som vert nytta i Unionen som tilsetjingsstoff i ensilasje på datoen då den nemnde forordninga tok til å gjelde.
- 2) I samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav b) og artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er mikroorganismane *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) og *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) oppførte i fellesskapsregisteret over tilsetjingsstoff i fôrvarer som eksisterande produkt som tilhøyrer funksjonsgruppa «tilsetjingsstoff i ensilasje» for alle dyrearter.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003 jamført med artikkel 7 i den nemnde forordninga er det sendt inn søknader om godkjenning av mikroorganismane *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) og *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) som tilsetjingsstoff i fôrvarer for alle dyrearter, med ei oppmoding om at desse tilsetjingsstoffa vert klassifiserte i kategorien «teknologiske tilsetjingsstoff» og i funksjonsgruppa «tilsetjingsstoff i ensilasje». Saman med søknadene var òg dei opplysningane og dokumenta sende inn som krevst i medhald av artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Søknadene gjeld godkjenning i kategorien «teknologiske tilsetjingsstoff» av mikroorganismane *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) og *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) som tilsetjingsstoff i fôrvarer for alle dyrearter.
- 5) I ei fråsegn av 13. desember 2011⁽²⁾ slo Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik (heretter kalla «Styresmakta») fast at mikroorganismane *Lactobacillus*

plantarum (NCIMB 41028) og *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, menneskehelsa eller miljøet, og at desse mikroorganismane kan betre produksjonen av ensilasje frå alle typar fôr ved å betre lagringsevna til tørrstoff og redusere tapet av protein. Styresmakta stadfesta dessutan den rapporten om metoden for analyse av tilsetjingsstoffa i fôrvarer som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 6) Vurderinga av mikroorganismane *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) og *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) viser at dei vilkåra for godkjenning som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av desse mikroorganismane bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegga til denne forordninga.
- 7) Ettersom det vert innført endringar i vilkåra for godkjenning av mikroorganismane *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) og *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148), og ettersom det ikkje vil ha nokon direkte innverknad på tryggleiken, bør det fastsetjast ein rimeleg frist før mikroorganismane vert godkjende, slik at dei partane det gjeld, kan førebu seg på dei nye krava som følgjer av godkjenninga. I tillegg bør det fastsetjast ein overgangsperiode for å avvikle eksisterande lager av desse mikroorganismane og av fôr som inneheld dei.
- 8) Det er urimeleg vanskeleg for marknadsdeltakarane fleire gonger og frå den eine dagen til den neste å måtte tilpasse merkinga av fôr som inneheld ulike tilsetjingsstoff som er vortne godkjende enkeltvis i samsvar med den framgangsmåten som er fastsett i artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, og som det gjeld nye merkingsreglar for. Den administrative byrda for marknadsdeltakarane bør difor reduserast ved at det vert fastsett ein frist om inneber ein overgangsperiode for merkinga.
- 9) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda og dyrehelsa —

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Mikroorganismen som er oppført i vedlegg I og tilhøyrer kategorien «teknologiske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «tilsetjingsstoff i ensilasje», vert godkjend som tilsetjingsstoff i fôrvarer på dei vilkåra som er fastsette i det nemnde vedlegget.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 252 av 19.9.2012, s. 17, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 32/2013 av 15. mars 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasjanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 49 av 29.8.2013, s. 5.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* (2012), 10(1):2529.

Artikkel 2

Mikroorganismen som er oppført i vedlegg II og tilhører kategorien «teknologiske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «tilsetjingsstoff i ensilasje», vert godkjend som tilsetjingsstoff i fôrvarer på dei vilkåra som er fastsette i det nemnde vedlegget.

*Artikkel 3***Krav til merking**

Fôr som inneheld dei mikroorganismane som er nemnde i artikkel 1 og 2, skal vere merkt i samsvar med denne forordninga innan 19. mai 2013.

Fôr som inneheld dei mikroorganismane som er nemnde i artikkel 1 og 2 og er merkt i samsvar med dei tidlegare

godkjenningsvilkåra før 19. mai 2013, kan likevel bringast i omsetning inntil lagra er tømde.

*Artikkel 4***Overgangstiltak**

Eksisterande lager av dei mikroorganismane som er nemnde i artikkel 1 og 2 og av fôr som inneheld desse mikroorganismane på datoen då denne forordninga tek til å gjelde, kan framleis bringast i omsetning og nyttast på dei tidlegare godkjenningsvilkåra inntil lagra er tømde.

Artikkel 5

Denne forordninga tek til å gjelde 19. november 2012.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfërda i Brussel, 18. september 2012.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG I

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgste alder	Lågaste innhald	Høgste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						KDE/kg ferskt materiale			

Kategori: teknologiske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: tilsetjingsstoff i ensilasje.

1k20713	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 41028)	<p><i>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet</i></p> <p>Preparat av <i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 41028) som inneheld minst 7×10^{10} KDE/g tilsetjingsstoff</p> <p><i>Karakteristikk av det aktive stoffet</i></p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 41028</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾</p> <p>Teljing i tilsetjingsstoffet i förvarer: platespreiingsmetoden (EN 15787)</p> <p>Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE)</p>	Alle dyreartar	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Bruksretteleinga for tilsetjingsstoffet og premiksen inneheld opplysningar om lagringstemperatur og lagringstid. Minstedosen av tilsetjingsstoffet når det ikkje vert nytta saman med andre mikroorganismar som tilsetjingsstoff i ensilasje: 1×10^9 KDE/kg ferskt materiale. Tryggleikstiltak: pustevern og hanskar bør nyttast under handsaminga. 	19. november 2022
---------	---	--	---	----------------	---	---	---	---	-------------------

⁽¹⁾ Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

VEDLEGG II

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgste alder	Lågaste innhald	Høgste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						KDE/kg ferskt materiale			

Kategori: teknologiske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: tilsetjingsstoff i ensilasje.

1k20714	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30148)	<p><i>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet</i></p> <p>Preparat av <i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30148) som inneheld minst 7×10^{10} KDE/g tilsetjingsstoff</p> <p><i>Karakteristikk av det aktive stoffet</i></p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30148</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾</p> <p>Teljing i tilsetjingsstoffet i förvarer: platespreiingsmetoden (EN 15787)</p> <p>Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE)</p>	Alle dyreartar	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Bruksretteleinga for tilsetjingsstoffet og premiksen inneheld opplysningar om lagringstemperatur og lagringstid. Minstedosen av tilsetjingsstoffet når det ikkje vert nytta saman med andre mikroorganismar som tilsetjingsstoff i ensilasje: 1×10^9 KDE/kg ferskt materiale. Tryggleikstiltak: pustevern og hanskar bør nyttast under handsaminga. 	19. november 2022
---------	---	---	---	----------------	---	---	---	---	-------------------

⁽¹⁾ Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx