

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 96/2013

2017/EØS/58/09

av 1. februar 2013

om godkjenning av et preparat av *Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139 og et preparat av *Lactobacillus casei* ATTC PTA 6135 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 en slik godkjenning. Ved artikkel 10 nr. 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikkel 10 nr. 1–4 i samme forordning fastsettes det særlige bestemmelser for vurderingen av produkter som brukes i Unionen som tilsetningsstoffer i ensilasje, fra det tidspunkt nevnte forordning fikk anvendelse.
- 2) I samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble et preparat av *Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139 og et preparat av *Lactobacillus casei* ATTC PTA 6135 innført i fellesskapsregisteret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som eksisterende produkter i funksjonsgruppen «tilsetningsstoffer i ensilasje», for alle dyrearter.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 sammenholdt med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble det inngitt 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 ble ledsaget av de nødvendige 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 11. september 2012⁽²⁾ og 12. september 2012⁽³⁾ at nevnte preparater ikke har noen skadevirkninger på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet under de foreslåtte bruksvilkårene. Myndigheten fastslo også at preparatet av *Lactobacillus buchneri* NCIMB 30139 kan forbedre konserveringen av materiale som det er lett å ensilere,

ved å øke produksjonen av eddiksyre, og at preparatet av *Lactobacillus casei* ATTC PTA 6135 kan forbedre produksjonen av ensilasje fra materiale som det er lett å ensilere, 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 bekreftet også rapporten om metoder for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av de berørte preparatene viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av disse preparatene bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 6) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning må få øyeblikkelig anvendelse, er det hensiktsmessig å tillate en overgangperiode for å gjøre berørte parter i stand til å 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 næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1***Tillatelse**

Preparatene 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***Overgangsbestemmelser**

Preparatene som er oppført i vedlegget, og fôr som inneholder dem, som er framstilt og merket før 22. august 2013 i samsvar med reglene som gjaldt før 22. februar 2013, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.

*Artikkel 3***Ikrafttredelsesdato**

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

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 33 av 22.2.2013, s. 21, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 153/2013 av 4. oktober 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 13 av 27.2.2014, s. 1.

(1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) *EFSA Journal* 2012;10(9):2883.

(3) *EFSA Journal* 2012;10(9):2884.

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

Utferdiget i Brussel, 1. februar 2013.

For Kommisjonen
José Manuel BARROSO
President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver 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									
1k20734	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139	<i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> Preparat av <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139 som inneholder minst 5×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff <i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 30139 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Telling i tilsetningsstoffet: platespredningsmetoden (EN 15787) Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE)	Alle dyrearter	—	—	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur og holdbarhetstid. 2. Minstedosen av tilsetningsstoffet når det ikke brukes sammen med andre mikroorganismer som tilsetningsstoffer i ensilasje: 1×10^8 KDE/kg ferskt materiale. 3. Tilsetningsstoffet skal brukes i materiale som det er lett å ensilere ⁽²⁾ . 4. Sikkerhet: Det anbefales bruk av åndedrettsvern og hansker ved håndtering.	22. februar 2023
1k20735	—	<i>Lactobacillus casei</i> ATTC PTA 6135	<i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> Preparat av <i>Lactobacillus casei</i> ATTC PTA 6135 som inneholder minst 1×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff <i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> <i>Lactobacillus casei</i> ATTC PTA 6135 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Telling i tilsetningsstoffet: platespredningsmetoden (EN 15787) Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE)	Alle dyrearter	—	—	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur og holdbarhetstid. 2. Minstedosen av tilsetningsstoffet når det ikke brukes sammen med andre mikroorganismer som tilsetningsstoffer i ensilasje: $1,3 \times 10^6$ KDE/kg ferskt materiale. 3. Tilsetningsstoffet skal brukes i materiale som det er lett å ensilere ⁽²⁾ . 4. Sikkerhet: Det anbefales bruk av åndedrettsvern og hansker ved håndtering.	22. februar 2023

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ Fôr som det er lett å ensilere: > 3 % løselige karbohydrater i ferskvaren. Som definert i kommisjonsforordning (EF) nr. 429/2008 (EUT L 133 av 22.5.2008, s. 1).