

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 308/2013

2017/EØS/70/09

av 3. april 2013

om godkjenning av et preparat av *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 og et preparat av *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 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 forordningens artikkel 10 nr. 1–4, fastsettes særlige bestemmelser for vurdering 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 plantarum* NCIMB 30083 og et preparat av *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 innført i Den europeiske unions register 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 de nevnte tilsetningsstoffene

klassifiseres i kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer» og i funksjonsgruppen «tilsetningsstoffer i ensilasje». Søknadene inneholdt 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») konkluderte i sin uttalelse av 13. desember 2012⁽²⁾ med at de berørte preparatene under de foreslåtte bruksvilkårene kan antas å være sikre for artene i målgruppen, forbrukere av produkter fra dyr som føres med behandlet ensilasje, og for miljøet. Myndigheten fastslo også at begge preparatene har potensial til å forbedre produksjonen av ensilasje ved at de øker holdbarheten til tørrstoffet og reduserer proteinnedbrytingen i fôrarter som er lette og relativt vanskelige å ensilere. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet dessuten rapporten om analysemetodene for 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, 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 næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 94 av 4.4.2013, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 183/2013 av 8. november 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 19 av 27.3.2014, s. 7.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2013; 11(1):3041.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Tillatelse

Preparatene angitt i vedlegget, som 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 disse preparatene, som er framstilt og merket før 24. oktober 2013 i samsvar med reglene som gjaldt før 24. april 2013, kan fortsatt bringes i omsetning og benyttes 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 forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 3. april 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									
1k20736	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30083)	<i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> Preparat av <i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30083) som inneholder minst 5×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff <i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> <i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30083) <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 eller relativt vanskelig å ensilere ⁽²⁾ . 4. Sikkerhet: Bruk åndedrettsvern og hansker ved håndtering.	24. april 2023
1k20737		<i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30084)	<i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> Preparat av <i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30084) som inneholder minst 5×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff <i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> <i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30084) <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 til ensilasje: 1×10^8 KDE/kg ferskt materiale. 3. Tilsetningsstoffet skal brukes i materiale som det er lett eller moderat vanskelig å ensilere ⁽²⁾ . 4. Sikkerhet: Bruk åndedrettsvern og hansker ved håndtering.	24. april 2023

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

⁽²⁾ För som det er lett å ensilere: > 3 % løselige karbohydrater i ferskvaren. För som det er relativt vanskelig å ensilere: 1,5–3,0 % løselige karbohydrater i ferskvaren. Som definert i kommisjonsforordning (EF) nr. 429/2008 (EUT L 133 av 22.5.2008, s. 1).