

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1113/2013

2019/EØS/27/06

av 7. november 2013

om godkjenning av preparater av *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 og *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 som tilsetningsstoffer 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) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter 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 fra det tidspunkt nevnte forordning fikk anvendelse.
- 2) I samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble preparater av *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 og *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 oppført 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, 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 tilsetningsstoffene klassifiseres i kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer» og i funksjonsgruppen «tilsetningsstoffer i ensilasje». Søknadene var ledsaget av 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 12. mars 2013⁽²⁾ og 16. april 2013⁽³⁾ at nevnte preparater under de foreslåtte bruksvilkår ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Myndigheten fastslo også at preparatet av *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027 har potensial til å forbedre produksjonen av ensilasje ved å øke innholdet av melkesyre og holdbarheten til tørrstoffet ved å redusere pH- og proteinnedbrytingen ved 1×10^8 KDE/kg ferskt materiale i fôr som det er lett eller relativt vanskelig å ensilere, og ved 1×10^9 KDE/kg ferskt materiale i fôr som det er vanskelig å ensilere, for alle arter. Den fastslo også at preparatet av *Lactobacillus buchneri* DSM 22501 har potensial til å forbedre produksjonen av ensilasje fra fôr som det er lett, relativt vanskelig og vanskelig å ensilere, ved å redusere pH-verdien og innholdet av ammoniumnitrogen og konservere tørrstoffet, at preparatet av *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323 har potensial til å forbedre den aerobe stabiliteten for fôr som det er lett, relativt vanskelig og vanskelig å ensilere, og at preparatene av *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 og *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 har potensial til å forbedre den aerobe stabiliteten for fôr som det er lett å ensilere, for alle dyrearter. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den bekreftet også rapporten om analysemetodene for tilsetningsstoffene 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, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 6) Ettersom det ikke er sikkerhetsgrunner som tilsier at endringene av vilkårene for godkjenning får øyeblikkelig anvendelse, er det hensiktsmessig å tillate en overgangsperiode for å gjøre de berørte parter i stand til å forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 298 av 8.11.2013, s. 29, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 34/2014 av 8. april 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 49 av 28.8.2014, s. 3.

(¹) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(²) *EFSA Journal* 2013; 11(4):3168.

(³) *EFSA Journal* 2013; 11(5):3205.

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

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenning

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 nevnte vedlegg.

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

Utferdiget i Brussel, 7. november 2013.

Artikkel 2

Overgangstiltak

Preparatene som er oppført i vedlegget, og fôr som inneholder disse preparatene, som er framstilt og merket før 28. mai 2014 i samsvar med reglene som gjaldt før 28. november 2013, kan fortsatt bringes i omsetning og benyttes inntil 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*.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyre-gruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						KDE/kg ferskt materiale			

Kategori: teknologiske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: tilsetningsstoffer i ensilasje.

1k20743	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027 som inneholder minst 1×10^{11} KDE/g tilsetningsstoff</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Levedyktige celler av <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 40027</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾</p> <p>Telling i tilsetningsstoffet: platespredningsmetoden (EN 15787)</p> <p>Identifikasjon: Pulsfeltgelelektroforese (PFGE).</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Angi vilkår for lagring i bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen. 2. Laveste innhold av tilsetningsstoffet når det ikke brukes sammen med andre mikroorganismer som tilsetningsstoff i ensilasje: <ul style="list-style-type: none"> — 1×10^8 KDE/kg ferskt materiale skal brukes i materiale som det er lett eller relativt vanskelig å ensilere⁽²⁾. — 1×10^9 KDE/kg ferskt materiale skal brukes i materiale som det er vanskelig å ensilere⁽³⁾. 3. Sikkerhet: Det anbefales bruk av åndedrettsvern og hansker ved håndtering. 	28. november 2023
1k20738		<i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501 som inneholder minst 5×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff</p>	Alle dyrearter				<ol style="list-style-type: none"> 1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur og holdbarhetstid. 2. Laveste innhold av tilsetningsstoffet når det ikke brukes sammen med andre mikroorganismer som tilsetningsstoff i ensilasje: 1×10^8 KDE/kg ferskt materiale. 3. Sikkerhet: Det anbefales bruk av åndedrettsvern og hansker ved håndtering. 	

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyre-gruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						KDE/kg ferskt materiale			
			<p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p><i>Levedyktige celler av Lactobacillus buchneri DSM 22501</i></p> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i></p> <p>Telling i tilsetningsstoffet: platespredningsmetoden (EN 15787)</p> <p>Identifikasjon: Pulsfeltgelelektroforese (PFGE).</p>						
1k20739	—	<p><i>Lactobacillus buchneri</i></p> <p>NCIMB 40788/CNCM I-4323</p>	<p>Tilsetningsstoffets sammensetning</p> <p>Preparat av <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323 som inneholder minst 3×10^9 KDE/g tilsetningsstoff</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p><i>Levedyktige celler av Lactobacillus buchneri NCIMB 40788/CNCM I-4323</i></p> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i></p> <p>Telling i tilsetningsstoffet: platespredningsmetoden (EN 15787)</p> <p>Identifikasjon: Pulsfeltgelelektroforese (PFGE).</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur og holdbarhetstid. Laveste innhold av tilsetningsstoffet når det ikke brukes sammen med andre mikroorganismer som tilsetningsstoff i ensilasje: 1×10^8 KDE/kg ferskt materiale. Sikkerhet: Det anbefales bruk av åndedrettsvern og hansker ved håndtering. 	28. november 2023
1k20740	—	<p><i>Lactobacillus buchneri</i></p> <p>LN 40177/ATCC PTA-6138</p>	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138 som inneholder minst 1×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur og holdbarhetstid. Laveste innhold av tilsetningsstoffet når det ikke brukes sammen med andre mikroorganismer som tilsetningsstoff i ensilasje: 1×10^8 KDE/kg ferskt materiale. Tilsetningsstoffet skal brukes i materiale som det er lett å ensilere⁽⁴⁾. 	28. november 2023

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyre-gruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						KDE/kg ferskt materiale			
			Karakterisering av det aktive stoffet Levedyktige celler av <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138. <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Telling i tilsetningsstoffet: platespredningsmetoden (EN 15787) Identifikasjon: Pulsfeltgelelektroforese (PFGE).					4. Sikkerhet: Det anbefales bruk av åndedrettsvern og hansker ved håndtering.	
1k20741	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> LN 4637/ATCC PTA-2494	Tilsetningsstoffets sammensetning Preparat av <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 4637/ATCC PTA-2494 som inneholder minst 1×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff <i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> Levedyktige celler av <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 4637/ATCC PTA-2494 <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. Laveste innhold av tilsetningsstoffet når det ikke brukes sammen med andre mikroorganismer som tilsetningsstoff i ensilasje: 1×10^8 KDE/kg ferskt materiale. 3. Tilsetningsstoffet skal brukes i materiale som det er lett å ensilere ⁽⁴⁾ . 4. Sikkerhet: Det anbefales bruk av åndedrettsvern og hansker ved håndtering.	28. november 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 ferskt materiale. Fôr som det er relativt vanskelig å ensilere: 1,5-3,0 % løselige karbohydrater i ferskt materiale. Forordning (EF) nr. 429/2008 (EUT L 133 av 22.5.2008, s. 1).

⁽³⁾ Fôr som det er vanskelig å ensilere: < 1,5 % løselige karbohydrater i ferskt materiale. Forordning (EF) nr. 429/2008 (EUT L 133 av 22.5.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ Fôr som det er lett å ensilere: > 3 % løselige karbohydrater i ferskt materiale. Forordning (EF) nr. 429/2008 (EUT L 133 av 22.5.2008, s. 1).