

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 399/2014**2019/EØS/13/03****av 22. april 2014****om godkjenning av preparater av *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 og *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 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 brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 og *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 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 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 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 4. desember 2013⁽²⁾ og 5. desember 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 preparater av *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 og *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 kan forbedre produksjonen av ensilasje. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet dessuten rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffene 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 må få 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.
- 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 119 av 22.4.2014, s. 40, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 209/2014 av 24. oktober 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 52 av 3.9.2015, s. 1.

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

(2) EFSA Journal 2014; 12(1):3530.

(3) EFSA Journal 2014; 12(1):3534, EFSA Journal 2014; 12(1):3533 og EFSA Journal 2014; 12(1):3535

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.

Artikkel 2

Overgangstiltak

Preparatene som er oppført i vedlegget, og fôr som inneholder disse preparatene, som er framstilt og merket før 13. november 2014 i samsvar med reglene som gjaldt før 15. mai 2014, 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*.

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

Utferdiget i Brussel, 22. april 2014.

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 brevis</i> DSM 23231	Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av <i>Lactobacillus brevis</i> DSM 23231 som inneholder minst 1×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff. <i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> Levedyktige celler av <i>Lactobacillus brevis</i> DSM 23231. <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ : Telling i tilsetningsstoffet: Platespredningsmetoden med bruk av MRS-agar (EN 15787) Identifikasjon: Pulsfeltgelelektroforese (PFGE).	Alle dyrearter	—	—	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringsvilkår. 2. Laveste innhold av tilsetningsstoffet når det ikke brukes sammen med andre mikroorganismer som tilsetningsstoff i ensilasje: 5×10^7 KDE/kg ferskt materiale. 3. Sikkerhet: Det anbefales bruk av åndedrettsvern, øyevern og hansker ved håndtering.	13. mai 2024
1k20737	—	<i>Lactobacillus brevis</i> DSMZ 16680	Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av <i>Lactobacillus brevis</i> DSMZ 16680 som inneholder minst $2,5 \times 10^{10}$ KDE/g tilsetningsstoff. <i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> Levedyktige celler av <i>Lactobacillus brevis</i> DSMZ 16680. <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ : Telling av tilsetningsstoffet: Platespredningsmetoden med bruk av MRS-agar(EN 15787). Identifikasjon: Pulsfeltgelelektroforese(PFGE).	Alle dyrearter				1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringsvilkår. 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, øyevern og hansker ved håndtering.	13. mai 2024

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			
1k20738	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 4528	Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 4528 som inneholder minst $2,5 \times 10^{11}$ KDE/g tilsetningsstoff. <i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> Levedyktige celler av <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 4528. <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ : Telling av tilsetningsstoffet: Platespredningsmetoden med bruk av MRS-agar(EN 15787). Identifikasjon: Pulsfeltgelelektroforese(PFGE).	Alle dyrearter	—	—	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringsvilkår. 2. Laveste innhold av tilsetningsstoffet når det ikke brukes sammen med andre mikroorganismer som tilsetningsstoff i ensilasje: 1×10^9 KDE/kg ferskt materiale. 3. Sikkerhet: Det anbefales bruk av åndedrettsvern, øyevern og hansker ved håndtering.	13. mai 2024
1k20739	—	<i>Lactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169	Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av <i>Lactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169 som inneholder minst $2,5 \times 10^{10}$ KDE/g tilsetningsstoff. <i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> Levedyktige celler av <i>Lactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169. <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ : Telling av tilsetningsstoffet: Platespredningsmetoden med bruk av MRS-agar(EN 15787). Identifikasjon: Pulsfeltgelelektroforese(PFGE).	Alle dyrearter	—	—	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringsvilkår. 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, øyevern og hansker ved håndtering.	13. mai 2024

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