

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 849/2014

2018/EØS/11/07

av 4. august 2014

om godkjenning av preparater av *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 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.
- 2) I samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble preparater av *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 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 sin uttalelse av 6. mars 2014⁽²⁾ at de berørte preparater under de foreslåtte bruksvilkår ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Myndigheten fastslo også at preparater av *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 kan forbedre produksjonen av ensilasje ved å øke melkesyre-konsentrasjonen og redusere tap av tørrstoff. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet dessuten rapporten om analysemetodene for tilsetningsstoffene framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av preparatene av *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 og *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 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 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 planter, dyr, næringsmidler og fôr —

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 232 av 5.8.2014, s. 16, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 4/2015 av 25. februar 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 21 av 7.4.2016, s. 6.

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

(2) EFSA Journal 2014; 12(3):3613; EFSA Journal 2014; 12(3):3611; EFSA Journal 2014; 12(3):3612.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenning

Preparatene oppført i vedlegget, som tilhører kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «tilsetningsstoffer i ensilasje», godkjennes som tilsetningsstoffer i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Overgangstiltak

Preparatene som er oppført i vedlegget, og fôr som inneholder disse preparatene, som er framstilt og merket før 25. februar 2015 i samsvar med reglene som gjaldt før 25. august 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, 4. august 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.

1k21013	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> Preparat av <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 som inneholder minst 1×10^7 KDE/g tilsetningsstoff.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> Levedyktige celler av <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005.</p> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i> Telling i tilsetningsstoffet: platespredningsmetoden med bruk av MRS-agar (EN 15786).</p> <p>Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE).</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringsvilkår. Anbefalt laveste innhold av tilsetningsstoffet når det ikke brukes sammen med andre mikroorganismer som tilsetningsstoff i ensilasje: 5×10^7 KDE/kg ferskt materiale. Sikkerhet: Det anbefales bruk av åndedrettsvern, øyevern og hansker ved håndtering. 	25. august 2024
1k20748	—	<i>Lactobacillus paracasei</i> NCIMB 30151	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> Preparat av <i>Lactobacillus paracasei</i> NCIMB 30151 som inneholder minst 1×10^7 KDE/g tilsetningsstoff.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> Levedyktige celler av <i>Lactobacillus paracasei</i> NCIMB 30151.</p> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i> Telling i tilsetningsstoffet: platespredningsmetoden med bruk av MRS-agar (EN 15787).</p> <p>Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE).</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringsvilkår. Anbefalt laveste innhold av tilsetningsstoffet når det ikke brukes sammen med andre mikroorganismer som tilsetningsstoff i ensilasje: 5×10^7 KDE/kg ferskt materiale. Sikkerhet: Det anbefales bruk av åndedrettsvern, øyevern og hansker ved håndtering. 	

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			
1k20749	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSMZ 16627	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av <i>Lactobacillus plantarum</i> DSMZ 16627 som inneholder minst 1×10^7 KDE/g tilsetningsstoff.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Levedyktige celler av <i>Lactobacillus plantarum</i> DSMZ 16627</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾</p> <p>Telling i tilsetningsstoffet: platespredningsmetoden med bruk av MRS-agar (EN 15787).</p> <p>Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE).</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringsvilkår. Anbefalt laveste innhold av tilsetningsstoffet når det ikke brukes sammen med andre mikroorganismer som tilsetningsstoff i ensilasje: 5×10^7 KDE/kg ferskt materiale. Sikkerhet: Det anbefales bruk av åndedrettsvern, øyevern og hansker ved håndtering. 	25. august 2024

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives