

## KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2016/2150

2020/EØS/34/09

av 7. desember 2016

**om godkjenning av preparater av *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 og *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 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<sup>(1)</sup>, 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 slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt søknader om godkjenning av preparater av *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 og *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150. Søknadene inneholdt de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknadene gjelder godkjenning i kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer» av preparatene av *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 og *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42125 som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 21. april 2016<sup>(2)</sup> med at preparatet av *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Tilsetningsstoffet bør imidlertid anses som potensielt luftveissensibiliserende. Myndigheten konkluderte også med at det berørte preparatet har potensial til å forbedre produksjonen av ensilasje fra fôr som det er lett, relativt vanskelig og vanskelig å ensilere. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den bekreftet dessuten rapporten om analysemetodene for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Myndigheten konkluderte i sin uttalelse av 24. mai 2016<sup>(3)</sup> med at preparatet av *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Tilsetningsstoffet bør imidlertid anses som potensielt luftveissensibiliserende. Myndigheten konkluderte også med at det berørte preparatet har potensial til å redusere proteinnedbrytingen i ensilasje fra fôr som det er lett, relativt vanskelig og vanskelig å ensilere. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den bekreftet dessuten rapporten om analysemetodene for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av preparatene av *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 og *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 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.
- 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 333 av 8.12.2016, s. 44, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 75/2017 av 5. mai 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 11 av 7.2.2019, s. 14.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2016; 14(6):4479.

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2016; 14(6):4506.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

**Godkjenning**

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*

**Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen 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 7. desember 2016.

*For Kommisjonen*  
Jean-Claude JUNCKER  
*President*

---

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Tilsetningsstoff	Kjemisk formel, beskrivelse, analysemetoder	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					KDE/kg ferskt materiale			

**Teknologiske tilsetningsstoffer: tilsetningsstoffer i ensilasje**

1k20750	Lactobacillus plantarum DSM 29025	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av <i>Lactobacillus plantarum</i></p> <p>DSM 29025 som inneholder minst <math>8 \times 10^{10}</math> KDE/g tilsetningsstoff.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Levedyktige celler av <i>Lactobacillus plantarum</i></p> <p>DSM 29025.</p> <p><i>Analysemetode<sup>(1)</sup></i></p> <p>Telling i tilsetningsstoffet: Platespredningsmetoden med bruk av MRS-agar (EN 15787).</p> <p>Identifikasjon av tilsetningsstoffet: Pulsfeltgelelektroforese (PFGE).</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis vilkår for lagring.</li> <li>Laveste innhold av tilsetningsstoffet når det ikke brukes sammen med andre mikroorganismer som tilsetningsstoff i ensilasje: <math>5 \times 10^7</math> KDE/kg ferskt materiale.</li> <li>For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for føretak fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern.</li> </ol>	28. desember 2026
1k20751	Lactobacillus plantarum NCIMB 42150	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av <i>Lactobacillus plantarum</i></p> <p>NCIMB 42150 som inneholder minst <math>1 \times 10^{11}</math> KDE/g tilsetningsstoff.</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis vilkår for lagring.</li> </ol>	28. desember 2026

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Tilsetningsstoff	Kjemisk formel, beskrivelse, analysemetoder	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					KDE/kg ferskt materiale			
		<p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Levedyktige celler av <i>Lactobacillus plantarum</i></p> <p>NCIMB 42150.</p> <p><i>Analysemetode</i><sup>(1)</sup></p> <p>Telling i tilsetningsstoffet: Platespredningsmetoden med bruk av MRS-agar (EN 15787).</p> <p>Identifikasjon av tilsetningsstoffet: Pulsfeltgelelektroforese (PFGE).</p>					<p>2. Laveste innhold av tilsetningsstoffet når det ikke brukes sammen med andre mikroorganismer som tilsetningsstoff i ensilasje: <math>1 \times 10^8</math> KDE/kg ferskt materiale.</p> <p>3. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for fôrforetak fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern.</p>	

<sup>(1)</sup> Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)