

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/2150**av den 7 december 2016****om godkännande av preparaten av *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 och *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 som fodertillsatser för alla djurarter****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) Ansökningar om godkännande av preparaten av *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 och *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökningarna gäller godkännande av preparaten av *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 och *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 som fodertillsatser i kategorin "tekniska tillsatser" för alla djurarter.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 21 april 2016 ⁽²⁾ att preparatet av *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Tillsatsen bör dock betraktas som potentiellt luftvägssensibiliserande. Myndigheten drog också slutsatsen att tillsatsen kan förbättra produktionen av ensilage som beretts av lättensilerat, relativt svårensilerat och svårensilerat material. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Myndigheten konstaterade i sitt yttrande av den 24 maj 2016 ⁽³⁾ att preparatet av *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Tillsatsen bör dock betraktas som potentiellt luftvägssensibiliserande. Myndigheten drog också slutsatsen att det berörda preparatet kan minska proteinnedbrytningen i ensilage som beretts av lättensilerat, relativt svårensilerat och svårensilerat material. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (6) Bedömningen av preparaten av *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 och *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparaten bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 14(2016):6, artikelnr 4479.⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 14(2016):6, artikelnr 4506.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

De preparat i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "ensileringstillsatser" som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 december 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning, analys-metod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU tillsats/kg färskt material			

Tekniska tillsatser: ensileringstillsatser

1k20750	Lactobacillus plantarum DSM 29025	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 29025 som innehåller minst 8×10^{10} CFU/g tillsats <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Livsdukliga celler av <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 29025 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Räkning i fodertillsatsen: Utstryk på platta med MRS-agar (EN 15787) Identifiering av fodertillsatsen: Pulsfältselektrofores (PFGE)	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor. 2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsatser: 5×10^7 CFU/kg färskt material. 3. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid dess användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.	28 december 2026
1k20751	Lactobacillus plantarum NCIMB 42150	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 42150 som innehåller minst 1×10^{11} CFU/g tillsats	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor.	28 december 2026

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU tillsats/kg färskt material			
		Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga celler av <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 42150 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Räkning i fodertillsatsen: Utstryk på platta med MRS-agar (EN 15787) Identifiering av fodertillsatsen: Pulsfältselektrofores (PFGE)					2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsatser: 1 × 10 ⁸ CFU/kg färskt material. 3. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid dess användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.	

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx