

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 841/2012

af 18. september 2012

om godkendelse af *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) og *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurene for meddelelse af en sådan godkendelse. Artikel 10, stk. 7, sammenholdt med artikel 10, stk. 1-4, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder specifikke bestemmelser om evaluering af de produkter, der blev anvendt i Unionen som ensilerings-tilsætningsstoffer på datoen for forordningens anvendelse.
- (2) Mikroorganismene *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) og *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) er i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra b), og artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blevet opført i fællesskabsregistret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter tilhørende den funktionelle gruppe »ensilerings-tilsætningsstoffer« beregnet til alle dyrearter.
- (3) Der er indgivet ansøgninger om godkendelse af mikroorganismene *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) og *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning, ligesom der er anmodet om, at tilsætningsstofferne klassificeres i kategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »ensilerings-tilsætningsstoffer«. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Ansøgningerne vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« af mikroorganismene *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) og *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter.
- (5) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 13. december 2011 ⁽²⁾,

at mikroorganismene *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) og *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål, og at disse mikroorganismer kan forbedre produktionen af ensilage fra alle typer grøntfoder ved at øge tørstoffets holdbarhed og mindske proteintabet. EFSA har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden vedrørende fodertilsætningsstofferne, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

- (6) Vurderingen af mikroorganismene *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) og *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af disse mikroorganismer godkendes som anført i bilagene til nærværende forordning.
- (7) Da godkendelsesbetingelserne for mikroorganismene *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) og *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) ændres, og eftersom der ikke er nogen direkte og umiddelbare virkninger for sikkerheden, bør de berørte parter have en rimelig frist inden godkendelsen til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, godkendelsen medfører. Desuden bør der indrømmes en overgangsperiode til bortskaffelse af eksisterende lagre af disse mikroorganismer og af foder, der indeholder disse mikroorganismer.
- (8) Det er urimeligt besværligt for brugerne gentagne gange fra den ene dag til den næste at skulle tilpasse mærkningen af foder, der indeholder forskellige tilsætningsstoffer, som er blevet godkendt et efter et i henhold til proceduren i artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, og for hvilke der skal overholdes nye mærkningsregler. Den administrative byrde for brugerne bør derfor mindskes gennem indrømmelse af en tidsfrist, der muliggør en glidende ændring af mærkningen.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Den i bilag I opførte mikroorganisme, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »ensilerings-tilsætningsstoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(1):2529.

Artikel 2

Den i bilag II opførte mikroorganisme, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »ensileringsstoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

*Artikel 3***Mærkningskrav**

Foder indeholdende de i artikel 1 og 2 omhandlede mikroorganismer mærkes i overensstemmelse med denne forordning senest den 19. maj 2013.

Foder indeholdende de i artikel 1 og 2 omhandlede mikroorganismer, der er mærket i overensstemmelse med de tidligere

gældende godkendelsesbetingelser inden den 19. maj 2013, kan dog fortsat markedsføres, indtil lagrene er opbrugt.

*Artikel 4***Overgangsforanstaltninger**

Eksisterende lagre af de i artikel 1 og 2 omhandlede mikroorganismer og foder indeholdende sådanne mikroorganismer, der ikke er opbrugt på datoen for denne forordnings ikrafttrædelse, kan fortsat markedsføres og anvendes på de tidligere gældende godkendelsesbetingelser, indtil de er opbrugt.

Artikel 5

Denne forordning træder i kraft den 19. november 2012.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. september 2012.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG I

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg frisk materiale			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: ensileringstilsætningsstoffer									
1k20713	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 41028)	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning</p> <p>Præparat af <i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 41028), der indeholder mindst 7×10^{10} CFU/g tilsætningsstof.</p> <p>Aktivstoffets karakteristika</p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 41028</p> <p>Analysemetode ⁽¹⁾</p> <p>Optælling i fodertilsætningsstoffet ved pladespredningsmetoden (EN 15787)</p> <p>Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<p>1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur og holdbarhed.</p> <p>2. Minimumsdosering af tilsætningsstoffet, når det anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringstilsætningsstof: 1×10^9 CFU/kg frisk materiale.</p> <p>3. Sikkerhedsforanstaltninger: Det anbefales at bruge åndedrætsværn og handsker under håndteringen.</p>	19. november 2022

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

BILAG II

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalders	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg frisk materiale			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: ensileringstilsætningsstoffer									
1k20714	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30148)	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af <i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30148), der indeholder mindst 7×10^{10} CFU/g tilsætningsstof.</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30148</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Optælling i fodertilsætningsstoffet ved pladespredningsmetoden (EN 15787)</p> <p>Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringsstemperatur og holdbarhed. Minimumsdosering af tilsætningsstoffet, når det anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringstilsætningsstof: 1×10^9 CFU/kg frisk materiale. Sikkerhedsforanstaltninger: Det anbefales at bruge åndedrætsværn og handsker under håndteringen. 	19. november 2022

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx