

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 990/2012

af 25. oktober 2012

om godkendelse af et præparat af *Propionibacterium acidipropionici* (CNCM MA 26/4U) som fodertilsætningsstof 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 procedurerne 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 ensileringsstoffer på datoen for forordningens anvendelse.
- (2) I henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev et præparat af *Propionibacterium acidipropionici* (CNCM MA 26/4U) (præparatet) opført i fællesskabsregistret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, der tilhører den funktionelle gruppe af ensileringsstoffer, til alle dyrearter.
- (3) Der er i henhold til artikel 10, stk. 2, sammenholdt med artikel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af præparatet som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med anmodning om, at stoffet klassificeres i kategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »ensileringsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 25. april 2012⁽²⁾, at præparatet under de foreslåede betingelser for anvendelse ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sundhed eller miljøet, og at anvendelsen af præparatet kan forbedre den behandlede ensilages aerobe stabilitet. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige

krav om overvågning efter markedsføringen. EFSA gennemgik i sin udtalelse ligeledes den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium.

- (5) Vurderingen af præparatet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af præparatet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Da der ikke er sikkerhedsgrunde, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelsen, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »ensileringsstoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

Det i bilaget opførte præparat og foder, der indeholder dette præparat, som produceres og mærkes før den 15. maj 2013 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 15. november 2012, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 3

Ikrafttrædelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(5): 2673.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. oktober 2012.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffs 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									
1k2111	—	<i>Propionibacterium acidipropionici</i> (CNCM MA 26/4U)	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning</p> <p>Præparat af <i>Propionibacterium acidipropionici</i> (CNCM MA 26/4U), der indeholder mindst 1×10^8 CFU/g tilsætningsstof</p> <p>Aktivstoffets karakteristika</p> <p><i>Propionibacterium acidipropionici</i> (CNCM MA 26/4U)</p> <p>Analysemetode ⁽¹⁾</p> <p>Tælling 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 oplagringstemperatur og holdbarhed. Minimumsdosering af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringstilsætningsstof: 1×10^8 CFU/kg frisk materiale. Sikkerhedsforanstaltninger: Det anbefales at bruge åndedrætsværn og handsker under håndteringen. 	15. november 2022

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