

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1119/2012

af 29. november 2012

om godkendelse af præparater af *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 og NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 og DSM 3677 og *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 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 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 præparater af *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676, *Lactobacillus plantarum* DSM 3677 og *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 opført i fællesskabsregisteret 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 ansøgninger om godkendelse af disse præparater som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter med anmodning om, at disse stoffer klassificeres i kategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »ensileringsstoffer«. Ansøgningerne 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 (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 23. maj 2012 ⁽²⁾ og 14. juni 2012 ⁽³⁾, at præparaterne under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede desuden, at de pågældende præparater af *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 12455,

Pediococcus pentosaceus NCIMB 30168 kan forbedre produktionen af ensilage fra alle typer grøntfoder ved at reducere pH-værdien og øge tørstoffets holdbarhed og/eller bidrage til bevarelse af proteinindholdet. Den konkluderede desuden, at de pågældende præparater af *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 og *Lactobacillus plantarum* DSM 3677 kan forbedre produktionen af ensilage fra materiale, som det er let og forholdsvis vanskeligt at ensilere ved at øge indholdet af mælkesyre og tørstoffets holdbarhed, ved at reducere pH-værdien og i et vist omfang mindske proteintabet. Den konkluderede desuden, at det pågældende præparat af *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 kan øge koncentrationen af eddikesyre i mange typer grøntfoder. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden vedrørende fodertilsætningsstofferne, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium.

- (5) Vurderingen af de pågældende præparater viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af disse præparater godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Da der ikke er sikkerhedshensyn, 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 Fødevarer, Dyresundhed og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Tilladelse

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

Artikel 2

Overgangsbestemmelser

De i bilaget opførte præparater og foder, der indeholder disse præparater, som produceres og mærkes før den 20. juni 2013 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 20. december 2012, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2733.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(7):2780.

*Artikel 3***Ikrafttrædelse**

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. november 2012.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

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									
1k2104	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M -DSM 11673	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M -DSM 11673, der indeholder mindst 3×10^9 CFU/g tilsætningsstof <i>Aktivstoffets karakteristika</i> <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M DSM 11673 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Tælling i fodertilsætningsstoffet ved pladespredningsmetoden (EN 15786) Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur og holdbarhed. 2. Minimumsdoseringen af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringstilsætningsstoffer: 3×10^7 CFU/kg frisk materiale. 3. Sikkerhedsforanstaltninger: Det anbefales at bruge åndedrætsværn og handsker under håndteringen.	20. december 2022
1k2105	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376, der indeholder mindst 1×10^{11} CFU/g tilsætningsstof <i>Aktivstoffets karakteristika</i> <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Tælling i fodertilsætningsstoffet ved pladespredningsmetoden (EN 15786) Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur og holdbarhed. 2. Minimumsdoseringen af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringstilsætningsstoffer: 1×10^8 CFU/kg frisk materiale. 3. Sikkerhedsforanstaltninger: Det anbefales at bruge åndedrætsværn og handsker under håndteringen.	20. december 2022
1k2106	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455, der indeholder mindst 3×10^9 CFU/g tilsætningsstof	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur og holdbarhed.	20. december 2022

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			
			Aktivstoffets karakteristika <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 12455 Analysemetode ⁽¹⁾ Tælling i fodertilsætningsstoffet ved pladespredningsmetoden (EN 15786) Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)					2. Minimumsdoseringen af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringsstoffer: 3 × 10 ⁷ CFU/kg frisk materiale. 3. Sikkerhedsforanstaltninger: Det anbefales at bruge åndedrætsværn og handsker under håndteringen.	
1k2107	—	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168, der indeholder mindst 5 × 10 ¹⁰ CFU/g tilsætningsstof Aktivstoffets karakteristika <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168 Analysemetode ⁽¹⁾ Tælling i fodertilsætningsstoffet ved pladespredningsmetoden (EN 15786) Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur og holdbarhed. 2. Minimumsdoseringen af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringsstoffer: 1 × 10 ⁸ CFU/kg frisk materiale. 3. Sikkerhedsforanstaltninger: Det anbefales at bruge åndedrætsværn og handsker under håndteringen.	20. december 2022
1k20731	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676, der indeholder mindst 6 × 10 ¹¹ CFU/g tilsætningsstof Aktivstoffets karakteristika <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3676 Analysemetode ⁽¹⁾ Tælling i fodertilsætningsstoffet ved pladespredningsmetoden (EN 15787) Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur og holdbarhed. 2. Minimumsdoseringen af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringsstoffer: 1 × 10 ⁸ CFU/kg frisk materiale. 3. Tilsætningsstoffet skal anvendes i materiale, som det er let og forholdsvist vanskeligt at ensilere ⁽²⁾ . 4. Sikkerhedsforanstaltninger: Det anbefales at bruge åndedrætsværn og handsker under håndteringen.	20. december 2022

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			
1k20732	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677, der indeholder mindst 4×10^{11} CFU/g tilsætningsstof <i>Aktivstoffets karakteristika</i> <i>Lactobacillus plantarum</i> DSM 3677 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Tælling i fodertilsætningsstoffet ved pladespredningsmetoden (EN 15787) Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur og holdbarhed. 2. Minimumsdoseringen af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringsstoffer: 1×10^8 CFU/kg frisk materiale. 3. Tilsætningsstoffet skal anvendes i materiale, som det er let og forholdsvis vanskeligt at ensilere ⁽²⁾ . 4. Sikkerhedsforanstaltninger: Det anbefales at bruge åndedrætsværn og handsker under håndteringen.	20. december 2022
1k20733	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573, der indeholder mindst 2×10^{11} CFU/g tilsætningsstof. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 13573 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Tælling i fodertilsætningsstoffet ved pladespredningsmetoden (EN 15787) Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur og holdbarhed. 2. Minimumsdoseringen af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringsstoffer: 1×10^8 CFU/kg frisk materiale. 3. Sikkerhedsforanstaltninger: Det anbefales at bruge åndedrætsværn og handsker under håndteringen.	20. december 2022

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

⁽²⁾ Foder, som det er let at ensilere: > 3 % opløselige kulhydrater i det friske materiale. Foder, som det er forholdsvis vanskeligt at ensilere: 1.5-3.0 % opløselige kulhydrater i det friske materiale. Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 (EUT L 133 af 22.5.2008, s. 1).