

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1113/2013

av den 7 november 2013

om godkännande av preparat av *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 och *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 som fodertillsatser för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

tillsatser" och i den funktionella gruppen "ensileringstillsatser". Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

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 faranden som gäller för sådana godkännanden. Artikel 10.7 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 10.1–10.4 i samma förordning innehåller särskilda bestämmelser för bedömning av produkter som vid den tidpunkt då förordningen började tillämpas användes som ensileringstillsatser inom unionen.

(2) I enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003 infördes preparaten av *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 och *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 i registret över fodertillsatser som befintliga produkter som hör till den funktionella gruppen "ensileringstillsatser" för alla djurarter.

(3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning lämnades ansökningar in om godkännande av dessa preparat som fodertillsatser för alla djurarter, med begäran om att dessa tillsatser klassificeras i kategorin "tekniska

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 12 mars 2013⁽²⁾ och den 16 april 2013⁽³⁾ att de berörda preparaten under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade också att preparatet *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027 kan förbättra produktionen av ensilage genom att öka mjölksyrehalten och bevara mer torrs substans, eftersom det minskar pH-värdet och proteinnedbrytningen i lättensilerat och relativt svårensilerat foder vid halten 1×10^8 CFU/kg färskt material och i svårensilerat foder vid halten 1×10^9 CFU/kg färskt material för alla djurarter. Vidare konstaterade myndigheten dels att preparatet av *Lactobacillus buchneri* DSM 22501 kan förbättra produktionen av ensilage från lättensilerat, relativt svårensilerat och svårensilerat foder genom att minska pH-värdet och halten kväve som ammoniak samt genom att bevara mer torrs substans, dels att preparatet av *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323 kan förbättra den aerobiska stabiliteten hos lättensilerat, relativt svårensilerat och svårensilerat foder. Slutligen konstaterade myndigheten att preparaten av *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138 och av *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 kan förbättra den aerobiska stabiliteten hos lättensilerat foder för alla djurarter. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoderna för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av de berörda preparaten visar att de uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparaten bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att ändringarna av villkoren för godkännandet tillämpas omedelbart, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2013; vol. 11(2013):4, artikelnr 3168.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2013; vol. 11(2013):5, artikelnr 3205.

- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

De preparat i kategorin "tekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "ensileringstillsatser" som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

Övergångsåtgärder

Både de preparat som anges i bilagan och foder innehållande dessa preparat som har tillverkats och märkts före den 28 maj 2014 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 november 2013 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 3

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 november 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifika- tionsnum- mer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg färskt material			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ensileringstillsats									
1k20743	—	Lactobacillus plantarum NCIMB 40027	Tillsatsens sammansättning Preparat av Lactobacillus plantarum NCIMB 40027 som innehåller minst 1 × 10 ¹¹ CFU/g tillsats. Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga celler av Lactobacillus plantarum NCIMB 40027. Analysmetod ⁽¹⁾ Räkning i fodertillsatsen: utstryk på platta (EN 15787). Identifiering: pulsfältsgelelektrofores (PFGE).	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvis- ningen till tillsatsen och för- blandningen: lagringsvillkor. 2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används i kombina- tion med andra mikroorga- nismersom ensileringstillsat- ser: — 1 × 10 ⁸ CFU/kg färskt ma- terial i lättensilerat mate- rial och relativt svårensile- rat material ⁽²⁾ . — 1 × 10 ⁹ CFU/kg färskt ma- terial i svårensilerat mate- rial ⁽³⁾ . 3. Användarsäkerhet: Andnings- skydd och skyddshandskar rekommenderas vid hantering.	28 november 2023
1k20738		Lactobacillus buchneri DSM 22501	Tillsatsens sammansättning Preparat av Lactobacillus buchneri DSM 22501 som innehåller minst 5 × 10 ¹⁰ CFU/g tillsats.	Alla djurarter				1. Ange följande i bruksanvis- ningen till tillsatsen och för- blandningen: lagringstempla- tur och lagringstid. 2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används som ensile- ringstillsats i kombination med andra mikroorganismer: 1 × 10 ⁸ CFU/kg färskt materi- al. 3. Användarsäkerhet: Andnings- skydd och skyddshandskar rekommenderas vid hantering.	

Tillsatsens identifika- tionsnum- mer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg färskt material			
			Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga celler av <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 22501. <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Räkning i fodertillsatsen: utstryk på platta (EN 15787). Identifiering: pulsfältsgel elektrofores (PFGE).						
1k20739	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/ CNCM I-4323	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323 som innehåller minst 3×10^9 CFU/g tillsats. <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Livsdugliga celler av <i>Lactobacillus buchneri</i> NCIMB 40788/CNCM I-4323. <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Räkning i fodertillsatsen: utstryk på platta (EN 15787). Identifiering: pulsfältsgel elektrofores (PFGE).	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur och lagringstid. 2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstilläts: 1×10^8 CFU/kg färskt material. 3. Användarsäkerhet: Andnings- skydd och skyddshandskar rekommenderas vid hantering.	28 november 2023
1k20740	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138 som innehåller minst 1×10^{10} CFU/g tillsats.	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur och lagringstid. 2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstilläts: 1×10^8 CFU/kg färskt material. 3. Tillsatsen ska användas i lät- tensilerat material ⁽⁴⁾ .	28 november 2023

Tillsatsens identifika- tionsnum- mer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg färskt material			
			Beskrivning av den aktiva substansen Livsdukliga celler av <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 40177/ATCC PTA-6138. Analysmetod ⁽¹⁾ Räkning i fodertillsatsen: utstryk på platta (EN 15787). Identifiering: pulsfältsgel elektrofores (PFGE).					4. Användarsäkerhet: Andnings- skydd och skyddshandskar rekommenderas vid hantering.	
1k20741	—	<i>Lactobacillus buchneri</i> LN 4637/ATCC PTA-2494	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 4637/ATCC PTA-2494 som innehåller minst 1 × 10¹⁰ CFU/g tillsats. Beskrivning av den aktiva substansen Livsdukliga celler av <i>Lactobacillus buchneri</i> LN 4637/ATCC PTA-2494. Analysmetod ⁽¹⁾ Räkning i fodertillsatsen: utstryk på platta (EN 15787). Identifiering: pulsfältsgel elektrofores (PFGE).	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur och lagringstid. 2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstilläts: 1 × 10 ⁸ CFU/kg färskt material. 3. Tillsatsen ska användas i lät- tensilerat material ⁽⁴⁾ . 4. Användarsäkerhet: Andnings- skydd och skyddshandskar rekommenderas vid hantering.	28 november 2023

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

⁽²⁾ Foder som är lättensilerat har mer än 3 % lösliga kolhydrater i färskt material. Foder som är relativt svårensilerat har 1,5–3,0 % lösliga kolhydrater i färskt material. Förordning (EG) nr 429/2008 (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1).

⁽³⁾ Foder som är svårensilerat har mindre än 1,5 % lösliga kolhydrater i färskt material. Förordning (EG) nr 429/2008 (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ Foder som är lättensilerat har mer än 3 % lösliga kolhydrater i färskt material. Förordning (EG) nr 429/2008 (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1).