

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 399/2014**av den 22 april 2014****om godkännande av preparat av *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 och *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 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. 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 brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 och *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 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 skulle klassificeras i kategorin "tekniska 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.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 4 december 2013 ⁽²⁾ och den 5 december 2013 ⁽³⁾ att de berörda preparaten under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade också att preparaten av *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 och *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 kan förbättra produktionen av ensilage. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoderna för fodertillsatserna 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.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):1, artikelnr 3530.⁽³⁾ *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):1, artikelnr 3534, *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):1, artikelnr 3533 och *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):1, artikelnr 3535.

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 dem som har tillverkats och märkts före den 13 november 2014 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 15 maj 2014 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 22 april 2014.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifikati- onsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännan- det gäller till och med
						CFU/kg färskt material			

Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ensileringstillsatser

1k20736	—	<i>Lactobacillus brevis</i> DSM 23231	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Lactobacillus brevis</i> DSM 23231 som innehåller minst 1×10^{10} CFU/g tillsats Beskrivning av den aktiva substansen Livsdukliga celler av <i>Lactobacillus brevis</i> DSM 23231 Analysmetod ⁽¹⁾ Räkning i fodertillsatsen: utstryk på platta med MRS-agar (EN 15787). Identifiering: Pulsfältsgel elektrofores (PFGE)	Alla djur-arter	—	—	—	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. Användarsäkerhet: andnings- och ögonskydd samt skyddshandskar rekommenderas vid hantering.	13 maj 2024
1k20737	—	<i>Lactobacillus brevis</i> DSMZ 16680	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Lactobacillus brevis</i> DSMZ 16680 som innehåller minst $2,5 \times 10^{10}$ CFU/g tillsats Beskrivning av den aktiva substansen Livsdukliga celler av <i>Lactobacillus brevis</i> DSMZ 16680 Analysmetod ⁽¹⁾ Räkning i fodertillsatsen: utstryk på platta med MRS-agar (EN 15787) Identifiering: Pulsfältsgel elektrofores (PFGE)	Alla djur-arter	—	—	—	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: 1×10^8 CFU/kg färskt material. 3. Användarsäkerhet: andnings- och ögonskydd samt skyddshandskar rekommenderas vid hantering.	13 maj 2024

Tillsatsens identifikati- onsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännan- det gäller till och med
						CFU/kg färskt material			
1k20738	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 4528	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 4528 som innehåller minst $2,5 \times 10^{11}$ CFU/g tillsats <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Livsdugliga celler av <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 4528 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Räkning i fodertillsatsen: utstryk på platta med MRS-agar (EN 15787) Identifiering: Pulsfältsgel-elektrofores (PFGE)	Alla djur-arter	—	—	—	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: 1×10^9 CFU/kg färskt material. 3. Användarsäkerhet: andnings- och ögonskydd samt skyddshandskar rekommenderas vid hantering.	13 maj 2024
1k20739	—	<i>Lactobacillus fermentum</i> NCIMB (30169)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av <i>Lactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169 som innehåller minst $2,5 \times 10^{10}$ CFU/g tillsats <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Livsdugliga celler av <i>Lactobacillus fermentum</i> NCIMB 30169 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Räkning i fodertillsatsen: utstryk på platta med MRS-agar (EN 15787) Identifiering: Pulsfältsgel-elektrofores (PFGE)	Alla djur-arter	—	—	—	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: 1×10^8 CFU/kg färskt material. 3. Användarsäkerhet: andnings- och ögonskydd samt skyddshandskar rekommenderas vid hantering.	13 maj 2024

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