

## II

(Icke-lagstiftningsakter)

## FÖRORDNINGAR

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/1489

av den 3 september 2015

om godkännande av preparatet av *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 och *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 som fodertillsats 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 <sup>(1)</sup>, 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 används som ensilerings tillsatser inom unionen.
- (2) Preparaten av *Lactobacillus plantarum* MBS-LP-01 (NCIMB 30238) och *Pediococcus pentosaceus* MBS-PP-01 (NCIMB 30237) infördes i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003 i registret över fodertillsatser som befintliga produkter i den funktionella gruppen "ensilerings tillsatser" för alla djurarter.
- (3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning lämnades två ansökningar in om godkännande av preparaten som fodertillsatser för alla djurarter, med begäran om att tillsatserna klassificeras i kategorin "tekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "ensilerings tillsatser". 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 23 maj 2012 <sup>(2)</sup> och den 11 september 2014 <sup>(3)</sup> att de berörda preparaten under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade också att en blandning av preparaten av *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 och *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 i förhållandet 8:2 gör att näringsämnen bevaras bättre i ensilage framställt av lättensilerat, relativt svårensilerat och svårensilerat material. 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.

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):6, artikelnr 2732 och 2733.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):9, artikelnr 3829.

- (5) Två ansökningar bedömdes separat avseende säkerhet och effektivitet, men myndigheten fann att effektiviteten endast kunde visas för en blandning i ett exakt förhållande av båda. Därför föreslås att endast ett preparat godkänns. Bedömningen av preparatet av *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 och *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet 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 växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

##### **Godkännande**

Det preparat i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "ensileringstillsatser" som anges i bilagan ska godkännas som fodertillsats enligt villkoren i samma bilaga.

#### Artikel 2

##### **Övergångsåtgärder**

Det preparat som anges i bilagan och sådant foder innehållande det som har tillverkats och märkts före den 24 mars 2016 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 24 september 2015 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 3 september 2015.

På kommissionens vägnar  
Jean-Claude JUNCKER  
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	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			
<b>Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ensileringstillsatser</b>									
1k21008	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 som innehåller minst <math>2,0 \times 10^{10}</math> CFU/g tillsats och <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237 som innehåller minst <math>2,6 \times 10^{10}</math> CFU/g tillsats.</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Livsdugliga celler av <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 och <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237.</p> <p><i>Analysmetod</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Räkning i fodertillsatsen av <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238: utstryk på platta med MRS-agar (EN 15787).</p> <p>Identifiering av <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238: pulsfältsgelelektrofores (PFGE).</p> <p>Räkning i fodertillsatsen av <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: utstryk på platta (EN 15786).</p> <p>Identifiering av <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: pulsfältsgelelektrofores (PFGE).</p>	Alla djurarter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor.</li> <li>Lägsta halt av <i>Lactobacillus plantarum</i> NCIMB 30238 och <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30237: <math>1 \times 10^8</math> CFU (förhållande 1:4) per kg färskt material.</li> <li>Användarsäkerhet: andnings- och ögonskydd samt skyddshandskar rekommenderas vid hantering.</li> </ol>	24 september 2025

<sup>(1)</sup> Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>