

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 841/2012

av den 18 september 2012

om godkännande av *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) och *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) som fodertillsatser för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

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<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 vid den tidpunkt då förordningen började tillämpas användes som ensilerings tillsatser inom unionen.
- (2) I enlighet med artikel 10.1 b och artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 infördes mikroorganismerna *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) och *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) i gemenskapens register 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 den förordningen har det lämnats in ansökningar om godkännande av mikroorganismerna *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) och *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) som fodertillsatser i kategorin "tekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "ensilerings tillsatser" för alla djurarter. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Ansökningarna avser godkännande i kategorin "tekniska tillsatser" av mikroorganismerna *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) och *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) som fodertillsatser för alla djurarter.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den

13 december 2011<sup>(2)</sup> att mikroorganismerna *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) och *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att dessa mikroorganismer kan förbättra ensilageproduktionen från alla slags vallfoder genom att bevara mer torrsubstans och minska proteinförlusten. Myndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatserna som lämnats av det referenslaboratorium som inrättades genom förordning (EG) nr 1831/2003.

- (6) Bedömningen av mikroorganismerna *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) och *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) visar att de uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Dessa mikroorganismer bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagorna till den här förordningen.
- (7) Eftersom de ändringar av villkoren för godkännande av mikroorganismerna *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) och *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) som införs inte omedelbart eller direkt påverkar säkerheten, bör en rimlig tidsfrist medges innan mikroorganismerna godkänns, så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet. Dessutom bör en övergångsperiod medges för avveckling av befintliga lager av dessa mikroorganismer och foder som innehåller dem.
- (8) Det är orimligt komplicerat för företagare att upprepade gånger och från en dag till en annan anpassa märkningen av foder innehållande olika tillsatser som godkänts efter hand i enlighet med förfarandet i artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 och för vilka nya märkningskrav gäller. För att minska företagarnas administrativa börda bör det därför fastställas en tidsfrist för märkningen för att möjliggöra en smidig övergång.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## Artikel 1

Den mikroorganism i kategorin "tekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "ensilerings tillsatser" som anges i bilaga I godkänns som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):1, artikelnr 2529.

*Artikel 2*

Den mikroorganism i kategorin "tekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "ensileringstillsatser" som anges i bilaga II godkänns som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

*Artikel 3***Märkningskrav**

Foder innehållande de mikroorganismer som avses i artiklarna 1 och 2 ska märkas i enlighet med denna förordning senast den 19 maj 2013.

Foder innehållande de mikroorganismer som avses i artiklarna 1 och 2 och som har märkts i enlighet med de tidigare villkoren

för godkännande före den 19 maj 2013 får dock fortsätta att släppas ut på marknaden till dess att lagren har tömts.

*Artikel 4***Övergångsåtgärder**

De vid tidpunkten för denna förordnings ikraftträdande befintliga lagren av de mikroorganismer som avses i artiklarna 1 och 2 och foder som innehåller dem får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas enligt de tidigare villkoren för godkännande till dess att lagren har tömts.

*Artikel 5*

Denna förordning träder i kraft den 19 november 2012.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 september 2012.

*På kommissionens vägnar*

José Manuel BARROSO

*Ordförande*

---

## BILAGA I

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>									
1k20713	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 41028)	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av <i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 41028) som innehåller minst <math>7 \times 10^{10}</math> CFU/g tillsats</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 41028)</p> <p><i>Analysmetod</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Räkning i fodertillsatsen: utstryk på platta (EN 15787)</p> <p>Identifiering: pulsfältsgelelektrofores (PFGE)</p>	Alla djurarter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur och lagringstid.</li> <li>Tillsatsens minsta dos när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsats: <math>1 \times 10^9</math> CFU/kg färskt material.</li> <li>Användarsäkerhet: andningsskydd och skyddshandskar rekommenderas vid hantering.</li> </ol>	19 november 2022

<sup>(1)</sup> Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

## BILAGA II

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>									
1k20714	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30148)	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av <i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30148) som innehåller minst <math>7 \times 10^{10}</math> CFU/g tillsats</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30148)</p> <p><i>Analysmetod</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Räkning i fodertillsatsen: utstryk på platta (EN 15787)</p> <p>Identifiering: pulsfältsgelelektrofores (PFGE)</p>	Alla djurarter	—	—	—	<p>1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur och lagringstid.</p> <p>2. Tillsatsens minsta dos när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsats: <math>1 \times 10^9</math> CFU/kg färskt material.</p> <p>3. Användarsäkerhet: andningsskydd och skyddshandskar rekommenderas vid hantering.</p>	19 november 2022

<sup>(1)</sup> Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).