II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/1489

af 3. september 2015

om godkendelse af præparatet af *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 og *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 som fodertilsætningsstof 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 udstedelse 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 ensileringstilsætningsstoffer.

(2) I henhold til artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev præparaterne af *Lactobacillus plantarum* MBS-LP-01 (NCIMB 30238) og *Pediococcus pentosaceus* MBS-PP-01 (NCIMB 30237) opført i fællesskabsregistret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter, der tilhører den funktionelle gruppe ensileringstilsætningsstoffer, til alle dyrearter.

(3) Der er i henhold til artikel 10, stk. 2, sammenholdt med artikel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet to ansøgninger om godkendelse af præparaterne som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstofferne klassificeres i kategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »ensileringstilsætningsstoffer«. 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 Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 23. maj 2012 ([2]) og 11. september 2014 ([3]), at præparaterne under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede videre, at en blanding af præparaterne af *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 og *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238, hvis denne anvendes i størrelsesforholdet 8:2, har potentialet til at forbedre bevarelsen af næringsstoffer i ensilage fremstillet af materiale, som det er let, forholdsvis vanskeligt eller vanskeligt at ensilere. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2012; 10(6):2732 og 2733.
([3]) *EFSA Journal* 2014; 12(9):3829.

(5) To ansøgninger blev evalueret separat for sikkerhed og effektivitet, men autoriteten konkluderede, at blandingens effektivitet kun var påvist i temmelig nøjagtige størrelsesforhold for begge ansøgningers vedkommende. Det foreslås derfor, at kun ét præparat godkendes. Vurderingen af præparatet af *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 og *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes som angivet 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 Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »ensileringstilsætningsstoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

Det i bilaget opførte præparat og foder, der indeholder dette præparat, som er produceret og mærket inden den 24. marts 2016 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse inden den 24. september 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 3

Ikrafttræden

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 3. september 2015.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg frisk materiale			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: ensileringstilsætningsstoffer									
1k21008	—	*Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238, der indeholder mindst $2,0 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof, og *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237, der indeholder mindst $2,6 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof. *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige celler af *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 og *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237. *Analysemetode* (1) Optælling i fodertilsætningsstoffet *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238: pladespredningsmetoden under anvendelse af MRS-agar (EN 15787). Identifikation af *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) Optælling i fodertilsætningsstoffet *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237: pladespredningsmetoden (EN 15786) Identifikation af *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne. 2. Minimumsindhold af *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30238 og *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30237: 1×10^8 CFU (størrelsesforhold 1:4) per kg frisk materiale. 3. Sikkerhedsforanstaltninger: Det anbefales at bruge åndedrætsværn, beskyttelsesbriller og handsker under håndteringen.	24. september 2025

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports