KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/2150

af 7. december 2016

om godkendelse af præparaterne af *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 og *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 som fodertilsætningsstoffer 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 meddelelse af sådanne godkendelser.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet flere ansøgninger om godkendelse af præparaterne af *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 og *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningerne vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« af præparaterne af *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 og *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter,

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 21. april 2016 ([2]), at præparatet af *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Tilsætningsstoffet bør imidlertid betragtes som et potentielt respiratorisk sensibiliserende stof. Autoriteten konkluderede også, at det pågældende præparat har potentiale til at forbedre produktionen af ensilage fremstillet af materiale, som det er let, moderat vanskeligt eller vanskeligt at ensilere. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten 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.

(5) Autoriteten konkluderede i sin udtalelse af 24. maj 2016 ([3]), at præparatet af *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Tilsætningsstoffet bør imidlertid betragtes som et potentielt respiratorisk sensibiliserende stof. Autoriteten konkluderede også, at det pågældende præparat har potentiale til at reducere nedbrydningen af proteiner i ensilage fremstillet af materiale, som det er let, moderat vanskeligt eller vanskeligt at ensilere. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har også gennemgået den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(6) Vurderingen af præparaterne af *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 og *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af de pågældende præparater bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2016; 14(6):4479.
([3]) *EFSA Journal* 2016; 14(6):4506.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

De i bilaget opførte præparater, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »ensileringstilsætningsstoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

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 7. december 2016.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetoder	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg frisk materiale			
Teknologiske tilsætningsstoffer: ensileringstilsætningsstoffer								
1k20750	Lactobacillus plantarum DSM 29025	*Tilsætningsstoffets sammensætning:* Præparat af *Lactobacillus plantarum* DSM 29025, der indeholder mindst 8×10^{10} CFU/g tilsætningsstof. *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige celler af *Lactobacillus plantarum* DSM 29025 *Analysemetode* (1) Optælling i fodertilsætningsstoffet: pladespredningsmetode på MRS-agar (EN 15787). Identifikation af fodertilsætningsstoffet: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis).	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne. 2. Minimumsindholdet af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringstilsætningsstoffer: 5×10^7 CFU/kg frisk materiale. 3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan reduceres til et acceptabelt niveau ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	28. december 2026
1k20751	Lactobacillus plantarum NCIMB 42150	*Tilsætningsstoffets sammensætning:* Præparat af *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150, der indeholder mindst 1×10^{11} CFU/g tilsætningsstof.	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne.	28. december 2026

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetoder	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg frisk materiale			
		Aktivstoffets karakteristika Levedygtige celler af *Lactobacillus plantarum* NCIMB 42150. *Analysemetode* (1) Optælling i fodertilsætningsstoffet: pladespredningsmetode på MRS-agar (EN 15787). Identifikation af fodertilsætningsstoffet: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis).					2. Minimumsindholdet af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringstilsætningsstoffer: 1×10^8 CFU/kg frisk materiale. 3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan reduceres til et acceptabelt niveau ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx