II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/764

af 14. maj 2019

om godkendelse af et præparat af *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 og *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 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 meddelelse af sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 og *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i kategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« af et præparat af *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 og *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 2. oktober 2018 ([2]), at præparatet af *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 og *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sikkerhed eller miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet betragtes som potentielt sensibiliserende for luftvejene, og at det ikke er muligt at drage konklusioner om, hvorvidt tilsætningsstoffets virker sensibiliserende eller irriterende på huden eller øjnene. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede også, at det pågældende præparat har potentiale til at forbedre produktionen af ensilage fremstillet af foderplantemateriale, som det er let eller moderat vanskeligt at ensilere. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af præparatet af *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 og *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) 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* 2018; 16(10):5455.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

Artikel 2

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 14. maj 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					CFU/kg frisk materiale			
Teknologiske tilsætningsstoffer: ensileringstilsætningsstoffer								
1k20757	*Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 og *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788	*Tilsætningsstoffets sammensætning:* Præparat af *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 og *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788, der indeholder mindst $1,5 \times 10^{11}$ CFU/g tilsætningsstof (forhold 1:1). *Aktivstoffets karakteristika:* Levedygtige celler af *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 og *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788. *Analysemetode* (1) Optælling i fodertilsætningsstoffet og forblandinger: pladespredningsmetode på MRS-agar: EN 15787. Identifikation af fodertilsætningsstoffet: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis).	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne. 2. Minimumsindholdet af tilsætningsstoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensileringstilsætningsstoffer: 3×10^8 CFU/kg (*L. hilgardii* CNCM I-4785 og *L. buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 i forholdet 1:1) af frisk materiale (2), som det er let eller moderat vanskeligt at ensilere. 3. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	4. juni 2029

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

(2) Foder, som det er let at ensilere: > 3 % opløselige kulhydrater i det friske materiale. Foder, som er moderat vanskeligt at ensilere: 1,5-3,0 % opløselige kulhydrater i det friske materiale. Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 af 25. april 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger samt vurdering og godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 133 af 22.5.2008, s. 1).