II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/764

av den 14 maj 2019

om godkännande av ett preparat av *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 och *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 som fodertillsatser 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 ([1]), 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.

(2) En ansökan om godkännande av preparat av *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 och *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 och *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 som fodertillsats i kategorin ”tekniska tillsatser” för alla djurarter.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 2 oktober 2018 ([2]) att preparatet av *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 och *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurhälsan, på konsumentsäkerheten eller på miljön. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen betraktas som potentiellt luftvägssensibiliserande och att inga slutsatser kunde dras om tillsatsens hud- eller ögonsensibilisering eller irriterande verkan på hud eller ögon. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att förhindra skadliga effekter på människors hälsa, särskilt när det gäller tillsatsens användare. Myndigheten drog också slutsatsen att tillsatsen kan förbättra produktionen av ensilage av lättensilerat och relativt svårensilerat material. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av preparatet av *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 och *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal*, vol. 16(2018):10, artikelnr 5455.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”tekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”ensileringstillsatser” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

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 14 maj 2019.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU tillsats/kg färskt material			
Tekniska tillsatser: ensileringstillsatser.								
1k20757	*Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 och *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788	*Tillsatsens sammansättning:* Preparat av *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 och *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 innehållande minst $1{,}5 \times 10^{11}$ CFU/g tillsats(förhållandet 1:1). *Beskrivning av den aktiva substansen* Livsdugliga celler av *Lactobacillus hilgardii* CNCM I-4785 och *Lactobacillus buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788. *Analysmetod* (1) Räkning i fodertillsats och förblandningar: Utstryk på platta med MRS-agar (EN 15787) Identifiering av fodertillsatsen: pulsfältsgelelektrofores (PFGE)	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. Lägsta halt av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsatser: 3×10^8 CFU/kg (*L. hilgardii* CNCM I-4785 och *L. buchneri* CNCM I-4323/NCIMB 40788 i förhållandet 1:1) i lättensilerat och relativt svårensilerat färskt material (2). 3. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.	4 juni 2029

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

(2) Foder som är lättensilerat har mer än 3 % lösliga kolhydrater i färskt material. Foder som är relativt svårensilerat har 1,5–3,0 % lösliga kolhydrater i färskt material. Kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 av den 25 april 2008 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation av ansökningar samt bedömning och godkännande av fodertillsatser (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1).