II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 308/2013

af 3. april 2013

om godkendelse af et præparat af *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 og et præparat af *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 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. 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 på datoen for forordningens anvendelse.

(2) I henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev et præparat af *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 og et præparat af *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 opført i fællesskabsregistret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter, der tilhører den funktionelle gruppe af 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 ansøgninger om godkendelse af disse præparater som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter med anmodning om, at disse stoffer 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 (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 13. december 2012 ([2]), at præparaterne under de foreslåede anvendelsesbetingelser anses for sikre for målarterne, forbrugerne af produkter fra dyr, der er blevet fodret med behandlet ensilage, samt miljøet. Autoriteten konkluderede ligeledes, at begge præparater har potentiale til at forbedre produktionen af ensilage, idet de øger tørstoffets holdbarhed og reducerer nedbrydningen af proteiner i foder, som det er let og forholdsvis vanskeligt at ensilere. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoder vedrørende fodertilsætningsstofferne, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af de pågældende præparater viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af disse præparater godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Da der ikke er sikkerhedsgrunde, 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 Fødevarekæden og Dyresundhed —

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

([2]) *EFSA Journal 2013*; 11(1):3041.

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

Overgangsforanstaltninger

De i bilaget opførte præparater og foder, der indeholder disse præparater, som produceres og mærkes før 24. oktober 2013 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før 24. april 2013, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 3

Ikrafttrædelse

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. april 2013.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg frisk materiale			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: ensileringstilsætningsstoffer									
1k20736	—	*Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30083)	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30083), der indeholder mindst 5×10^{10} CFU/g tilsætningsstof. *Aktivstoffets karakteristika* *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30083) *Analysemetode* (1) Optælling i fodertilsætningsstoffet ved pladespredningsmetoden (EN 15787) Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejled-ningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagrings-temperatur og holdbarhed. 2. Minimums-dosering af tilsætnings-stoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensilerings-tilsætningsstof: 1×10^8 CFU/kg frisk materiale. 3. Tilsætningsstoffet skal anvendes i materiale, som det er let og forholdsvis vanskeligt at ensilere (2). 4. Sikkerhedsforanstaltninger: Det anbefales at bruge åndedrætsværn og handsker under håndteringen.	24. april 2023
1k20737		*Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30084)	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30084), der indeholder mindst 5×10^{10} CFU/g tilsætningsstof. *Aktivstoffets karakteristika* *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30084) *Analysemetode* (1) Optælling i fodertilsætningsstoffet ved pladespredningsmetoden (EN 15787) Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)	Alle dyrearter				1. I brugsvejled-ningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagrings-temperatur og holdbarhed. 2. Minimumsdosering af tilsætnings-stoffet, når det ikke anvendes sammen med andre mikroorganismer som ensilerings-tilsætningsstof: 1×10^8 CFU/kg frisk materiale. 3. Tilsætningsstoffet skal anvendes i materiale, som det er let og forholdsvis vanskeligt at ensilere (2). 4. Sikkerhedsforanstaltninger: Det anbefales at bruge åndedrætsværn og handsker under håndteringen.	24. april 2023

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

(2) Foder, som det er let at ensilere: > 3 % opløselige kulhydrater i det friske materiale. Foder, som det er forholdsvis vanskeligt at ensilere: 1,5-3,0 % opløselige kulhydrater i det friske materiale. Som defineret i Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 (EUT L 133 af 22.5.2008, s. 1).