II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 308/2013

av den 3 april 2013

om godkännande av ett preparat av *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 och ett preparat av *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 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. Artikel 10.7 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 10.1–10.4 i samma förordning innehåller särskilda bestämmelser för bedömning av produkter som vid den tidpunkt då förordningen började tillämpas användes som ensileringstillsatser inom unionen.

(2) Ett preparat av *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30083 och ett preparat av *Lactobacillus plantarum* NCIMB 30084 infördes i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 i gemenskapens register över fodertillsatser som befintliga produkter i den funktionella gruppen ”ensileringstillsatser” för alla djurarter.

(3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning lämnades ansökningar in om godkännande av dessa preparat som fodertillsatser för alla djurarter, med begäran om att dessa tillsatser klassificeras i kategorin ”tekniska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”ensileringstillsatser”. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) anser i sitt yttrande av den 13 december 2012 ([2]) att de berörda preparaten under föreslagna användningsvillkor är säkra för målarterna, för konsumenterna av produkter från djur som utfodrats med det behandlade ensilaget och för miljön. Myndigheten konstaterade också att båda preparaten kan förbättra produktionen av ensilage genom att de bevarar mer torrsubstans och minskar proteinnedbrytningen i foder som är lättensilerat och relativt svårensilerat. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av de berörda preparaten visar att de uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparaten bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att ändringarna av villkoren för godkännandet tillämpas omedelbart, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

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

([2]) *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):1, artikelnr 3041.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

De preparat i kategorin ”tekniska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”ensileringstillsatser” som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

Övergångsåtgärder

Både de preparat som anges i bilagan och foder innehållande dessa som har tillverkats och märkts före den 24 oktober 2013 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 24 april 2013 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 3

Ikraftträdande

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 3 april 2013.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt (CFU/kg färskt material)	Högsta halt (CFU/kg färskt material)	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ensileringstillsatser									
1k20736	—	*Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30083)	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30083) som innehåller minst 5×10^{10} CFU/g tillsats *Beskrivning av den aktiva substansen* *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30083) *Analysmetod* (1) Räkning i fodertillsatsen: utstryk på platta (EN 15787) Identifikation: pulsfältsgelelektrofores (PFGE)	Alla djurarter	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur och lagringstid. 2. Lägsta dos av tillsatsen när den inte används som ensileringstillsats i kombination med andra mikroorganismer: 1×10^8 CFU/kg färskt material. 3. Tillsatsen ska användas i material som är lättensilerat och relativt svårensilerat (2). 4. Användarsäkerhet: Andningsskydd och skyddshandskar rekommenderas vid hantering.	24 april 2023
1k20737		*Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30084)	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30084) som innehåller minst 5×10^{10} CFU/g tillsats *Beskrivning av den aktiva substansen* *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30084) *Analysmetod* (1) Räkning i fodertillsatsen: utstryk på platta (EN 15787) Identifikation: pulsfältsgelelektrofores (PFGE)	Alla djurarter				1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur och lagringstid. 2. Lägsta dos av tillsatsen när den inte används som ensileringstillsats i kombination med andra mikroorganismer: 1×10^8 CFU/kg färskt material. 3. Tillsatsen ska användas i material som är lättensilerat och relativt svårensilerat (2). 4. Användarsäkerhet: Andningsskydd och skyddshandskar rekommenderas vid hantering.	24 april 2023

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

(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. Enligt definitionen i kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1).