

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 911/2009

2015/EØS/18/41

av 29. september 2009

om godkjenning av ny bruk av preparatet *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M som tilsetningsstoff i fôrvarer for laksefisker og reker (inneholder av godkjenningen: Lallemand SAS)(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet som er oppført i vedlegget til denne forordning. Søknaden var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av preparatet *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M som tilsetningsstoff i fôrvarer for laksefisker og reker.
- 4) Bruk av dette mikroorganismepreparatet ble godkjent uten tidsbegrensning for oppfôringskyllinger ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1200/2005⁽²⁾ og for oppfôringsvin ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2036/2005⁽³⁾.
- 5) Det er framlagt nye opplysninger til støtte for en søknad om at godkjenningen skal omfatte laksefisker og reker.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 29. september 2009.

Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 1. april 2009⁽⁴⁾ med at preparatet *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet, og at bruk av preparatet kan ha en positiv virkning ved å øke antallet velutviklede laksefisker og forbedre overlevelsesnivåen og veksten hos reker. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekrefter også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer som ble framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 6) Vurderingen av preparatet viser at godkjenningvilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av det nevnte preparatet bør derfor godkjennes som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet oppført i vedlegget, som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «andre avlstekniske tilsetningsstoffer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

For Kommisjonen

Androulla VASSILIOU

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 257 av 30.9.2009, s. 10, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 22/2010 av 12. mars 2010 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 30 av 10.6.2010, s. 15.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 195 av 27.7.2005, s. 6.

⁽³⁾ EUT L 328 av 15.12.2005, s. 13.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1038, s. 2 og 1037, s. 1.

VEGLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Laveste innhold	Høyeste innhold		
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: andre avlstekniske tilsetningsstoffer (positiv virkning på dyrenes vekst)									
4d1712	Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av levedyktige celler av <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M som inneholder minst 1×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff Karakterisering av det aktive stoffet: Levedyktige celler av <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M Analysemetode ⁽¹⁾ : Mengebestemmelse: platespredningsmetoden med bruk av MRS-agar og 37 °C som inkubasjonstemperatur. Identifikasjon: pulsfølgeelektroforese (PFGE)	Laksefisker	—	3×10^9	—	1. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose for laksefisker: 3×10^9 KDE per kg fullfôr. 3. Sikkerhetstiltak: åndedrettsvern, briller og hansker ved håndtering.	20.10.2019
				Reker		1×10^9			

⁽¹⁾ Nærere opplysninger om analysemetoden finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives