

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 1120/2010

2016/EØS/12/14

av 2. desember 2010

om godkjenning av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M som tilsetjingsstoff i fôrvarer for avvande smågrisar (innehavar av godkjenninga: Lallemand SAS)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

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

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn søknad om godkjenning av det preparatet som er ført opp i vedlegget til denne forordninga. Saman med søknaden var òg dei opplysningane og dokumenta sende inn som krevst i medhald av artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M som tilsetjingsstoff i fôrvarer for avvande smågrisar.
- 4) Bruken av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M er godkjend utan tidsavgrensing for oppføringskjuklingar ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1200/2005⁽²⁾ og for oppføringssvin ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2036/2005⁽³⁾, og for eit tidsrom på ti år for laksefisk og reker ved kommisjonsforordning (EF) nr. 911/2009⁽⁴⁾.
- 5) Det er lagt fram nye opplysningar til støtte for søknaden om godkjenning av preparatet for avvande smågrisar. I ei

fråsegn av 23. juni 2010⁽⁵⁾ slo Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik (heretter kalla «Styresmakta») fast at *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, menneskehelsa eller miljøet, og at bruken av preparatet vil betre veksten eller fôrutnyttinga monaleg hjå den aktuelle målarten. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter marknadsføring. Ho stadfesta dessutan den rapporten om metoden for analyse av tilsetjingsstoffet i fôrvarer som er lagd fram av referanselaboratoriet til Fellesskapet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 6) Vurderinga av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av dette preparatet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 7) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda og dyrehelsa —

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Preparatet som er ført opp i vedlegget og tilhøyrrer kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «middel som stabiliserer tarmfloraen», vert godkjent som tilsetjingsstoff i fôrvarer på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkel 2

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjort i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfërda i Brussel, 2. desember 2010.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 317 av 3.12.2010, s. 12, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 125/2011 av 2. desember 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 15 av 15.3.2012, s. 5.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ TEU L 195 av 27.7.2005, s. 6.

⁽³⁾ TEU L 328 av 15.12.2005, s. 13.

⁽⁴⁾ TEU L 257 av 30.9.2009, s. 10.

⁽⁵⁾ The *EFSA Journal* 2010, 8(7):1660.

VEGLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgste alder	Lågaste innhald	Høgste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						KDE/kg fyllfôr med eit vassinnhald på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: middel som stabiliserer tarmfloraen									
4d1712	Lallemand SAS	<i>Pedococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	<p><i>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet</i> Preparat av <i>Pedococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M som inneheld minst 1×10^{10} KDE/g</p> <p><i>Karakteristikk av det aktive stoffet</i> Levedyktige celler av <i>Pedococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5 M</p> <p><i>Analysemetodar</i>⁽¹⁾ Teljing: platespreiingsmetoden med bruk av MRS-agar (EN15786:2009) Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE)</p>	Smågrisar (avvande)	—	1×10^9	—	<p>1. Bruksrettleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksen inneheld opplysningar om lagringstemperatur, lagringstid og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. For smågrisar (avvande) på oppil 35 kg.</p> <p>3. Tryggleikstiltak: pustevern, briller og hanskar skal nyttast under handsaminga.</p>	23. desember 2020

(1) Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet til Fellesskapet: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives