

## KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 95/2013

2017/EØS/58/08

av 1. februar 2013

**om godkjenning av bruk av et preparat av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M som tilsetningsstoff i fôrvarer for all fisk unntatt laksefisk (innehaver av godkjenningen: Lallemand SAS)(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, 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 en slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble det inngitt en søknad om godkjenning av ny bruk av et preparat av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M. Søknaden ble ledsaget av de nødvendige opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning av ny bruk av preparatet *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M som tilsetningsstoff i fôrvarer for all fisk, som skal klassifiseres i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer».
- 4) Bruk av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ble godkjent uten tidsbegrensning for oppfôringskyllinger ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1200/2005<sup>(2)</sup> og for oppfôringsssvin ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2036/2005<sup>(3)</sup>, for ti år for laksefisk og reker ved kommisjonsforordning (EF) nr. 911/2009<sup>(4)</sup>, for avvente smågriser ved kommisjonsforordning (EU)

nr. 1120/2010<sup>(5)</sup> og for verpehøner ved kommisjonsforordning (EU) nr. 212/2011<sup>(6)</sup>.

- 5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 11. september 2012<sup>(7)</sup> at *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M under de foreslåtte bruksvilkårene kan ha en gunstig virkning på fiskens utvikling ved at andelen velutviklede fisk økes, og misdannelser på fiskens skjelett reduseres.
- 6) Vurderingen av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes i samsvar med 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 som er oppført i vedlegget og som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «andre avlstekniske tilsetningsstoffer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i vedlegget.

*Artikkel 2*

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

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

Utferdiget i Brussel, 1. februar 2013.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 33 av 2.2.2013, s. 19, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 153/2013 av 4. oktober 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 13 av 27.2.2014, s. 1.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EUT L 195 av 27.7.2005, s. 6.

<sup>(3)</sup> EUT L 328 av 15.12.2005, s. 13.

<sup>(4)</sup> EUT L 257 av 30.9.2009, s. 10.

<sup>(5)</sup> EUT L 317 av 3.12.2010, s. 12.

<sup>(6)</sup> EUT L 59 av 4.3.2011, s. 1.

<sup>(7)</sup> *EFSA Journal* 2012;10(9):2886.

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Antall enheter aktivt stoff per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
4d1712	Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M som inneholder minst <math>1 \times 10^{10}</math> KDE/g tilsetningsstoff</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i></p> <p>Levedyktige celler av <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5 M</p> <p><i>Analysemetoder</i><sup>(1)</sup></p> <p>Telling: platespredningsmetoden med bruk av MRS-agar (EN 15786:2009)</p> <p>Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE)</p>	Annen fisk enn laksefisk	—	$1 \times 10^9$	—	<p>1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. Sikkerhet: Bruk åndedrettsvern, briller og hansker ved håndtering.</p>	22. februar 2023

<sup>(1)</sup> Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på referanselaboratoriets nettsted: [http://irrm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irrm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)