

## KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 413/2013

2017/EØS/70/12

av 6. mai 2013

**om godkjenning av et preparat av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M som tilsetningsstoff i fôrvarer til bruk i drikkevann til avvente smågriser, oppfôringsvin, verpehøner og oppfôringskyllinger (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 inneholdt de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av ny bruk av et preparat av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M som tilsetningsstoff i fôrvarer til bruk i drikkevann til avvente smågriser, oppfôringsvin, verpehøner og oppfôringskyllinger.
- 4) Bruken av dette preparatet av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ble godkjent uten tidsbegrensning for oppfôringskyllinger ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1200/2005<sup>(2)</sup> og for oppfôringsvin ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2036/2005<sup>(3)</sup>, for 10 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>, for verpehøner ved kommisjonsforordning (EU) nr. 212/2011<sup>(6)</sup> og for all fisk unntatt laksefisk ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 95/2013<sup>(7)</sup>.

- 5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 12. juni 2012<sup>(8)</sup> med at preparatet av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på menneskers eller dyrs helse eller på miljøet, og at det kan forbedre prestasjonen til målartene.
- 6) Vurderingen av preparatet 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 angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «tarmflorastabilisatorer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

*Artikkel 2*

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

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 125 av 7.5.2013, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 183/2013 av 8. november 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasemitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 19 av 27.3.2014, s. 7.

<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> EUT L 33 av 2.2.2013, s. 19.

<sup>(8)</sup> *EFSA Journal* 2012; 10(7):2776.

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

Utferdiget i Brussel, 6. mai 2013.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

---

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
						KDE per liter drikkevann			
<b>Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: tarmflorastabilisatorer.</b>									
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 ved platespredningsmetoden ved bruk av MRS-agar (EN 15786:2009)</p> <p>Identifikasjon: pulsfeltgelektroforese (PFGE)</p>	Smågriser (avvente) Oppførings-svin Verpehøner Oppførings-kyllinger	—	$5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet angis lagringstemperatur og holdbarhetstid.</li> <li>For smågriser (avvente) opptil ca. 35 kg.</li> <li>Sikkerhet: Bruk åndedrettsvern, briller og hansker ved håndtering.</li> <li>Drikkevann som inneholder tilsetningsstoffet kan benyttes samtidig med fôr til oppføringskyllinger som inneholder følgende koksidiostatika: dekokinat, halofuginon, narasin, salinomycinnatrium, maduramicinammonium, diclazuril.</li> <li>Tilsetningsstoffet skal blandes med andre tilsetningsstoffer i fôrvarer eller fôrmidler for å gi en fullstendig og homogen dispergering i drikkevann.</li> </ol>	27. mai 2023

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