

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/1008****2018/EØS/57/19**

av 15. juni 2017

**om godkjenning av preparatet av *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 og *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppføringskyllinger (innehaver av godkjenningen: JHJ Ltd)(\*)**

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 slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet av *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 og *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p. 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 preparatet av *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 og *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppføringskyllinger.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 12. juli 2016<sup>(2)</sup> med at preparatet av *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 og *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på menneskers eller dyrs helse eller på miljøet, og at det kan forbedre oppføringskyllingers avlstekniske egenskaper. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Myndigheten har også bekreftet den rapporten om metoden for analyse av fôrtilsetningen som er framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av preparatet av *Lactococcus lactis* PCM B/00039, *Carnobacterium divergens* PCM KKP 2012p, *Lactobacillus casei* PCM B/00080, *Lactobacillus plantarum* PCM B/00081 og *Saccharomyces cerevisiae* PCM KKP 2059p 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.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 153 av 16.6.2017, s. 16, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 212/2017 av 15. desember 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

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

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2016;14(9):4555.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Preparatet angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «tarmflora-stabilisatorer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen 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 15. juni 2017.

*For Kommisjonen*

Jean-Claude JUNCKER

*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 / kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			

**Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: tarmflorastabilisatorer**

4b1892	JHJ Ltd	<i>Lactococcus lactis</i> PCM B/00039, <i>Carnobacterium divergens</i> PCM KKP 2012p, <i>Lactobacillus casei</i> PCM B/00080, <i>Lactobacillus plantarum</i> PCM B/00081 og <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p	<i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> Preparat av <i>Lactococcus lactis</i> PCM B/00039, <i>Carnobacterium divergens</i> PCM KKP 2012p, <i>Lactobacillus casei</i> PCM B/00080, <i>Lactobacillus plantarum</i> PCM B/00081 og <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p som inneholder minst $1,2 \times 10^9$ KDE / g melkesyrebakterier (LAB) og <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p $1 \times 10^7$ KDE/g  med et minsteinnhold av <i>Lactococcus lactis</i> PCM B/00039 $\geq 5 \times 10^8$ KDE/g <i>Carnobacterium divergens</i> PCM KKP 2012p $\geq 3 \times 10^8$ KDE/g <i>Lactobacillus casei</i> PCM B/00080 $\geq 1 \times 10^8$ KDE/g <i>Lactobacillus plantarum</i> PCM B/00081 $\geq 3 \times 10^8$ KDE/g <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p $\geq 1 \times 10^7$ KDE/g	Oppføringskyllinger	—	$5 \times 10^8$ (LAB) $5 \times 10^6$ ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p)	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.</li> <li>Bruk er tillatt i fôr som inneholder følgende godkjente koksidiostatika: narasin/nicarbazin, salinomycinatrium, diclazuril, dekokinat, maduramicinammonium.</li> <li>For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for fôrforetakene fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern og hudvern.</li> </ol>	6. juli 2027
--------	---------	--	---	---------------------	---	---	---	--	--------------

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 / kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
			<p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Levedyktige celler av <i>Lactococcus lactis</i> PCM B/00039, <i>Carnobacterium divergens</i> PCM KKP 2012p, <i>Lactobacillus casei</i> PCM B/00080, <i>Lactobacillus plantarum</i> PCM B/00081 og <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p</p> <p><i>Analysemetode</i><sup>(1)</sup></p> <p>Til telling av <i>Lactococcus lactis</i> PCM B/00039 og <i>Carnobacterium divergens</i> PCM KKP 2012p i fôrtilsetningen og i fôrvarer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Platespredningsmetoden med bruk av MRS-agar (de Man, Rogosa og Sharpe), ISO 15214</li> </ul> <p>Til telling av <i>Lactobacilli</i> i fôrtilsetningen og i fôrvarer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Platespredningsmetoden med bruk av MRS-agar, EN 15787</li> </ul> <p>Til telling av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p i fôrtilsetningen og i fôrvarer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Platespredningsmetoden med bruk av gjærekstraktagar med kloramfenikolglukose (CGYE), EN 15789</li> </ul>						

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 / kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
			<p>Til identifikasjon av <i>Lactobacilli</i>, <i>Lactococcus lactis</i> PCM B/00039 og <i>Carnobacterium divergens</i> PCM KKP 2012p:</p> <p>— Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE)</p> <p>Til identifikasjon av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> PCM KKP 2059p:</p> <p>— polymerasekjedereaksjon (PCR)</p>						

(<sup>1</sup>) Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>