

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/2299

2019/EØS/55/08

av 12. desember 2017

om godkjenning av et preparat av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringssvin og mindre utbredte arter av svin (avvente svin og oppfôringssvin), oppfôringskyllinger, mindre utbredte arter av oppfôringsfjørfe og av eggleggende fjørfe, godkjenning av tilsetningsstoffet for bruk i drikkevann og om endring av forordning (EF) nr. 2036/2005, (EF) nr. 1200/2005 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 413/2013 (innehaver av godkjenningen: Danstar Ferment AG representert ved 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⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter for å gi slik godkjenning. I henhold til artikkel 10 i nevnte forordning skal tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, vurderes på nytt.
- 2) Preparatet av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M ble godkjent uten tidsbegrensning i samsvar med direktiv 70/524/EØF som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1200/2005⁽³⁾ og som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringssvin ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2036/2005⁽⁴⁾. Dette preparatet ble deretter oppført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som et eksisterende produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1831/2003. Preparatet ble godkjent for bruk i drikkevann til avvente smågriser, oppfôringssvin, verpehøner og oppfôringskyllinger ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 413/2013⁽⁵⁾.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med forordningens artikkel 7, er det inngitt søknad om ny vurdering av preparatet av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger og oppfôringssvin, og i samsvar med artikkel 7 i nevnte forordning, om godkjenning for bruk til mindre utbredte arter av svin (avvente), mindre utbredte arter av svin til oppfôring, mindre utbredte arter av fugl til oppfôring og mindre utbredte arter av fugl til egglegging samt for bruk i drikkevann, med anmodning om at tilsetningsstoffet klassifiseres i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer». Søknaden inneholdt de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 20. april 2016⁽⁶⁾ med at preparatet av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Myndigheten konkluderte videre med at bruk av preparatet i fôrvarer og drikkevann har potensial til å forbedre den avlstekniske ytelsen til oppfôringssvin og oppfôringskyllinger. Den anså at ettersom virkemåten til tilsetningsstoffet forutsettes å være den samme, har stoffblandingen også potensial til å forbedre den avlstekniske ytelsen til mindre utbredte arter av svin (avvente), mindre utbredte arter av oppfôringssvin, mindre utbredte arter av fugl til oppfôring og mindre utbredte arter av fugl til

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 329 av 13.12.2017, s. 33, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 79/2018 av 27. april 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1).

(3) Kommisjonsforordning (EF) nr. 1200/2005 av 26. juli 2005 om permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer og midlertidig godkjenning av ny bruk av et allerede tillatt tilsetningsstoff i fôrvarer (EUT L 195 av 27.7.2005, s. 6).

(4) Kommisjonsforordning (EF) nr. 2036/2005 av 14. desember 2005 om permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer og midlertidig godkjenning av ny bruk av visse allerede godkjente tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 328 av 15.12.2005, s. 13).

(5) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 413/2013 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, oppfôringssvin, verpehøner og oppfôringskyllinger (innehaver av godkjenningen: Lallemand SAS) (EUT L 125 av 7.5.2013, s. 1).

(6) EFSA Journal 2016; 14(6):4483.

egglegging. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Myndigheten har også bekreftet rapporten om metoden for analyse av førtilsetningen framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) 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 vedlegg I til denne forordning.
- 6) Som følge av at det gis ny godkjenning i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, bør forordning (EF) nr. 1200/2005, (EF) nr. 2036/2005 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 413/2013 endres.
- 7) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner krever umiddelbar gjennomføring av endringene av vilkårene for godkjenning, er det hensiktsmessig å tillate en overgangsperiode slik at berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenning

Preparatet angitt i vedlegg I, som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «tarmflorastabilisatorer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Endring av forordning (EF) nr. 1200/2005

I vedlegg II til forordning (EF) nr. 1200/2005 utgår posten for E 1712, *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M.

Artikkel 3

Endring av forordning (EF) nr. 2036/2005

I vedlegg I til forordning (EF) nr. 2036/2005 utgår posten for E 1712, *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M.

Artikkel 4

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 413/2013

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 413/2013 erstattes med vedlegg II til denne forordning.

Artikkel 5

Overgangstiltak

Preparatet angitt i vedlegg I og fôr som inneholder dette preparatet og er framstilt og merket før 2. juli 2018 i samsvar med reglene som gjaldt før 2. januar 2018, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.

*Artikkel 6***Ikrafttredelse**

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 12. desember 2017.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG I

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						KDE/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %		KDE / 1 drikkevann			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: tarmflorastabilisatorer.											
4d1712	Danstar Ferment AG, representert ved 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 1×10^{10} KDE/g</p> <p>I fast, ikke-overtrukket og overtrukket form</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Levedyktige celler av <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾</p> <p>Telling av det aktive stoffet i tilsetningsstoffet, premikser, fôrvarer og vann: platespredningsmetoden (EN 15786:2009)</p> <p>Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE)</p>	Oppfôringsvin	—	1×10^9	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet, premiksen og fôrblandinger angis lagringsforhold og stabilitet ved varmebehandling samt stabilitet i drikkevann. Ved anvendelse av tilsetningsstoffet i drikkevann skal det sikres at tilsetningsstoffet spres på en ensartet måte. Bruk er tillatt i fôr som inneholder følgende godkjente koksiodiostatika: dekokinat, halofuginon, diclazuril og nicarbazin. 	2.1.2028

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						KDE/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %		KDE / l drikkevann			
										<p>4. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for forforetakene fastsette drifts rutiner 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.</p> <p>5. Tilsetningsstoffet kan brukes i drikkevann.</p>	

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

VEDLEGG II

«VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						KDE / l drikkevann			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: tarmflorastabilisatorer.									
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 1×10^{10} 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>⁽¹⁾</p> <p>Telling: platespredningsmetoden med bruk av MRS-agar (EN 15786:2009)</p> <p>Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE).</p>	Smågriser (avvente) Verpehøner	—	5×10^8	—	<p>1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet angis lagringsforhold og stabilitet ved varmebehandling samt stabilitet i drikkevann</p> <p>2. For smågriser (avvente) opptil ca. 35 kg.</p> <p>3. Sikkerhetstiltak: Bruk åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering.</p> <p>4. Tilsetningsstoffet skal blandes med andre tilsetningsstoffer i fôrvarer eller fôrmidler for å gi en fullstendig og homogen dispergering i drikkevann.</p>	27.5.2023

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