

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/151

2022/EØS/81/21

av 4. februar 2020

om godkjenning av *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 som tilsetjingsstoff i fôr til alle svineartar meinte for slakt eller avl, men ikkje til purker, alle fugleartar, alle fiskeartar og alle krepssdyr, og om oppheving av forordning (EF) nr. 911/2009, (EU) nr. 1120/2010 og (EU) nr. 212/2011 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 95/2013, (EU) nr. 413/2013 og (EU) 2017/2299 (innehavar av godkjenninga: Danstar Ferment AG, som er representert i Unionen av 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 for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje og fornye slik godkjenning.
- 2) *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 (tidlegare *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M) vart godkjent for eit tidsrom på ti år som tilsetjingsstoff i fôr til laksefisk og reker ved kommisjonsforordning (EF) nr. 911/2009⁽²⁾, til avvande smågrisar ved kommisjonsforordning (EU) nr. 1120/2010⁽³⁾, til verpehøner ved kommisjonsforordning (EU) nr. 212/2011⁽⁴⁾, til all fisk bortsett frå laksefisk ved Kommisjonenens gjennomføringsforordning (EU) nr. 95/2013⁽⁵⁾, til avvande smågrisar, slaktesvin, verpehøner og slaktekyllingar ved Kommisjonenens gjennomføringsforordning (EU) nr. 413/2013⁽⁶⁾, til slaktesvin, mindre utbreidde svineartar (avvande og meinte for slakt), slaktekyllingar og mindre utbreidde fjørfeartar meinte for slakt eller eggproduksjon ved Kommisjonenens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2299⁽⁷⁾.
- 3) Innehavaren av godkjenninga har sendt inn ein søknad i samsvar med artikkel 14 i forordning (EF) nr. 1831/2003 jamført med artikkel 7 i den same forordninga om fornya godkjenning av *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 som tilsetjingsstoff i fôr til slaktekyllingar, mindre utbreidde fugleartar meinte for slakt, verpehøner, mindre utbreidde fugleartar meinte for eggproduksjon, avvande smågrisar, slaktesvin, mindre utbreidde svineartar (avvande og meinte for slakt), alle fiskar og reker, og om ny godkjenning til livkyllingar og kyllingar som vert føra opp for avl, prydfuglar og andre fuglar som ikkje er meinte for næringsmiddelproduksjon, slaktekalkunar, kalkunar som vert føra opp for avl, avlskalkunar, avlskyllingar og nærskyldte mindre utbreidde fjørfeartar, andre prydfuglar og fuglar som ikkje er meinte for næringsmiddelproduksjon, spedgrisar og nærskyldte mindre utbreidde svineartar og alle krepssdyr, med ei oppmoding om at tilsetjingsstoffet vert klassifisert i kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff». Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 og artikkel 14 nr. 2 i den forordninga.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 33 av 5.2.2020, s. 12, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 12/2021 av 5. februar 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasemitere forhold), ennå ikke kunngjort.

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

(2) Kommisjonsforordning (EF) nr. 911/2009 av 29. september 2009 om godkjenning av ny bruk av preparatet av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M som tilsetningsstoff i fôrvarer for laksefisker og reker (innehavar av godkjenning: Danstar Ferment AG) (TEU L 257 av 30.9.2009, s. 10).

(3) Kommisjonsforordning (EU) nr. 1120/2010 av 2. desember 2010 om godkjenning av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M som tilsetningsstoff i fôrvarer for avvande smågrisar (innehavar av godkjenning: Danstar Ferment AG) (TEU L 317 av 3.12.2010, s. 12).

(4) Kommisjonsforordning (EU) nr. 212/2011 av 3. mars 2011 om godkjenning av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M som tilsetningsstoff i fôrvarer for verpehøner (innehavar av godkjenning: Danstar Ferment AG) (TEU L 59 av 4.3.2011, s. 1).

(5) Kommisjonenens gjennomføringsforordning (EU) nr. 95/2013 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 (innehavar av godkjenning: Danstar Ferment AG) (TEU L 33 av 2.2.2013, s. 19).

(6) Kommisjonenens 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 smågrisar, oppføringssvin, verpehøner og oppføringsskyllingar (innehavar av godkjenning: Danstar Ferment AG) (TEU L 125 av 7.5.2013, s. 1).

(7) Kommisjonenens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2299 av 12. desember 2017 om godkjenning av et preparat av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppføringssvin og mindre utbredte arter av svin (avvente svin og oppføringssvin), oppføringsskyllingar, mindre utbredte arter av oppføringssvin 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 (innehavar av godkjenning: Danstar Ferment AG, representert ved Lallemand SAS) (TEU L 329 av 13.12.2017, s. 33).

- 4) I fråsegna si av 2. april 2019⁽⁸⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at søkjaren har lagt fram opplysningar som viser at tilsetjingsstoffet oppfyller vilkåra for godkjenning. Styresmakta stadfesta dei tidlegare konklusjonane sine om at *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 vert rekna som trygt for målar-tane, forbrukarane av produkt frå dyr som er føra med tilsetjingsstoffet, og miljøet. Ho konkluderte òg med at det er ein potensiell risiko for brukarane ved eksponering gjennom innandring, og at det ikkje er mogleg å fastslå om stoffet kan verke irriterande på huda og auga eller om det er hudsensibiliserande. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Kommisjonen konkluderte òg med at tilsetjingsstoffet er effektivt for livkyllingar, kyllingar som vert føra opp for avl, avlskyllingar, kalkunar og mindre utbreidde fugleartar som vert føra opp for eggproduksjon eller avl eller er meinte for avl, og for spedgrisar og mindre utbreidde svineartar meinte for avl eller slakt og alle krepdyr.
- 5) Vurderinga av *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Godkjenninga av dette tilsetjingsstoffet bør difor fornyast i samsvar med vedlegget til denne forordninga.
- 6) Som følge av den fornya godkjenninga av *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 som førtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget til denne forordninga, bør forordning (EF) nr. 911/2009, (EU) nr. 1120/2010 og (EU) nr. 212/2011 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 95/2013, (EU) nr. 413/2013 og (EU) 2017/2299 opphevast.
- 7) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Godkjenninga av det tilsetjingsstoffet som er oppført i vedlegget, og som tilhøyrrer kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «tarmflorastabilisatorar» til alle svineartar meinte for slakt eller avl, men ikkje til purker, og til alle fuglar, og til funksjonsgruppa «andre avlstekniske tilsetjingsstoff» til alle fiskar og alle krepdyr, vert fornya på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkel 2

Forordning (EF) nr. 911/2009, (EU) nr. 1120/2010 og (EU) nr. 212/2011, og gjennomføringsforordning (EU) nr. 95/2013, (EU) nr. 413/2013 og (EU) 2017/2299 vert oppheva.

Artikkel 3

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

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

Utfërda i Brussel 4. februar 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

⁽⁸⁾ *EFSA Journal* 2019;17(4):5691 og *EFSA Journal* 2019;17(5):5690.

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						KDE/kg fullfôr med eit vassinnhald på 12 %		KDE/l drikkevatn			
Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: tarmflorastabilisatorar											
4d1712	Danstar Ferment AG, som er representert i Unionen ved Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet</p> <p>Preparat av <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 som inneheld minst 1×10^{10} KDE/g</p> <p>I fast form, ikkje-overtrekt og overtrekt</p> <p>Karakterisering av det aktive stoffet</p> <p>Levedyktige celler av <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p> <p>Analysemetode⁽¹⁾</p> <p>Teljing av det aktive stoffet i fôrtilsetjingsstoffet, premiksar, fôr og vatn: platespreiingsmetoden ved bruk av MRS-agar (EN 15786:2009).</p> <p>Påvising: pulsfeltgelelektroforesemetoden (PFGE).</p>	Alle svineartar meinte for slakt eller avl, men ikkje til purker	-	1×10^9	-	5×10^8	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bruksretteleinga for tilsetjingsstoffet og premiksane skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varrehandsaming. 2. Ved bruk av tilsetjingsstoffet i drikkevatn skal det sikrast at stoffet vert spreidd på ein einsarta måte. 3. Dei driftsansvarlege for fôrføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved bruk. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr. 	25. februar 2030

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						KDE/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %		KDE/l drikkevatt			
Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: andre avlstekniske tilsetjingsstoff (positiv verknad på veksten)											
4d1712	Danstar Ferment AG, som er representert i Unionen ved Lallemand SAS	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<p>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet Preparat av <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 som inneheld minst 1×10^{10} KDE/g</p> <p>Karakterisering av det aktive stoffet Levedyktige celler av <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p> <p>Analysemetode Teljing av det aktive stoffet i fôrtilsetjingsstoffet, premiksar, fôr og vatn: platespreiingsmetoden ved bruk av MRS-agar (EN 15786:2009).</p> <p>Påvising: pulsfeltgelelektroforesemetoden (PFGE).</p>	Alle fiskeartar Alle krepsdyr	-	1×10^9	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Bruksrettleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksane skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varrehandsaming. Tilsetjingsstoffet skal berre nyttast i fôr i fast form. Dei driftsansvarlege for fôrføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved bruk. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr. 	

(1) Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>