KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/151

af 4. februar 2020

om godkendelse af *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 som tilsætningsstof til foder til alle svinearter til slagtning og avl, dog ikke søer, alle fuglearter, alle fiskearter og alle krebsdyr og om ophævelse af forordning (EF) nr. 911/2009, (EU) nr. 1120/2010 og (EU) nr. 212/2011 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 95/2013, (EU) nr. 413/2013 og (EU) 2017/2299 (indehaver af godkendelsen Danstar Ferment AG repræsenteret i EU ved Lallemand SAS)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forny en sådan godkendelse.

(2) *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 (tidligere *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M) blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 911/2009 ([2]) godkendt for en periode på 10 år som tilsætningsstof til foder til laksefisk og rejer, ved Kommissionens forordning (EU) nr. 1120/2010 ([3]) til fravænnede smågrise, ved Kommissionens forordning (EU) nr. 212/2011 ([4]) til æglæggende høner, ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 95/2013 ([5]) til alle fisk bortset fra laksefisk, ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 413/2013 ([6]) til fravænnede smågrise, slagtesvin, æglæggende høner og slagtekyllinger, ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2299 ([7]) til slagtesvin, mindre udbredte svinearter (fravænnede smågrise og slagtesvin), slagtekyllinger, mindre udbredte fjerkræarter til slagtning og mindre udbredte æglæggende fjerkræarter.

(3) I henhold til artikel 14 i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning indgav indehaveren af godkendelsen af *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 som tilsætningsstof til foder en ansøgning om fornyelse af godkendelsen til slagtekyllinger, mindre udbredte fuglearter til slagtning, æglæggende høner, mindre udbredte æglæggende fuglearter, fravænnede smågrise, slagtesvin, mindre udbredte svinearter (fravænnede) og bestemt til slagtning, alle fisk og rejer og om en ny godkendelse til anvendelse til hønniker, kyllinger opdrættet til avl, prydfugle og andre fugle, som ikke anvendes til fødevareproduktion, slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, avlskalkuner, avlskyllinger og beslægtede mindre udbredte fjerkræarter og andre prydfugle og fugle, som ikke anvendes til fødevareproduktion, pattegrise og beslægtede mindre udbredte svinearter, alle krebsdyr med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 7, stk. 3, og artikel 14, stk. 2.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

([2]) Kommissionens forordning (EF) nr. 911/2009 af 29. september 2009 om godkendelse af en ny anvendelse af præparatet af *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M som tilsætningsstof til foder til laksefisk og rejer (indehaver af godkendelsen er Lallemand SAS) (EUT L 257 af 30.9.2009, s. 10).

([3]) Kommissionens forordning (EU) nr. 1120/2010 af 2. december 2010 om godkendelse af *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise (indehaver af tilladelsen er Danstar Ferment AG) (EUT L 317 af 3.12.2010, s. 12).

([4]) Kommissionens forordning (EU) nr. 212/2011 af 3. marts 2011 om godkendelse af *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M som tilsætningsstof til foder til æglæggende høner (indehaver af tilladelsen er Danstar Ferment AG) (EUT L 59 af 4.3.2011, s. 1).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 95/2013 af 1. februar 2013 om godkendelse af præparatet *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M som tilsætningsstof til foder til alle fisk bortset fra laksefisk (indehaver af tilladelsen er Lallemand SAS) (EUT L 33 af 2.2.2013, s. 19).

([6]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 413/2013 af 6. maj 2013 om godkendelse af et præparat af *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M som fodertilsætningsstof til brug i drikkevand til fravænnede smågrise, slagtesvin, æglæggende høner og slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen er Danstar Ferment AG) (EUT L 125 af 7.5.2013, s. 1).

([7]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2299 af 12. december 2017 om godkendelse af et præparat af *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M som tilsætningsstof til foder til slagtesvin, mindre udbredte svinearter (fravænnede og bestemt til slagtning), slagtekyllinger, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til ægløgning, om godkendelse af dette tilsætningsstof til anvendelse i drikkevand og om ændring af forordning (EF) nr. 2036/2005, (EF) nr. 1200/2005 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 413/2013 (indehaver af godkendelsen er Danstar Ferment AG repræsenteret ved Lallemand SAS) (EUT L 329 af 13.12.2017, s. 33).

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 2. april 2019 ([8]), at ansøgeren har fremlagt data, der viser, at tilsætningsstoffet opfylder godkendelsesbetingelserne. Autoriteten bekræftede sine tidligere konklusioner, at *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 betragtes som sikker for målarterne, for forbrugere af produkter fra dyr fodret med tilsætningsstoffet og miljøet. Den konkluderede også, at der er en potentiel risiko for, at brugere kan eksponeres for stoffet via indånding, og at der ikke kan drages nogen konklusion om, hvorvidt stoffet kan have potentiale for at være irriterende for hud og øjne og hudsensibiliserende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Den konkluderede også, at tilsætningsstoffet er effektivt i hønniker, kyllinger opdrættet til avl, avlskyllinger, kalkuner og mindre udbredte fuglearter opdrættet til æglægning/avl og pattegrise og mindre udbredte svinearter opdrættet til avl og slagtning og alle krebsdyr.

(5) Vurderingen af *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør godkendelsen af dette tilsætningsstof fornyes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Som følge af fornyelsen af godkendelsen af *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget til denne forordning, bør forordning (EF) nr. 911/2009, (EU) nr. 1120/2010 og (EU) nr. 212/2011 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 95/2013, (EU) nr. 413/2013 og (EU) 2017/2299 ophæves.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelsen af det i bilaget opførte tilsætningsstof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer« for alle svinearter til slagtning og avl, dog ikke søer, alle fugle og til den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer« for alle fisk og krebsdyr, fornyes på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Forordning (EF) nr. 911/2009, (EU) nr. 1120/2010 og (EU) nr. 212/2011 samt gennemførelsesforordning (EU) nr. 95/2013, (EU) nr. 413/2013 og (EU) 2017/2299 ophæves.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. februar 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

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

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %		CFU/l drikkevand			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer											
4d1712	Danstar Ferment AG repræsenteret i EU af Lallemand SAS	*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Præparat af *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 med et indhold på mindst 1×10^{10} CFU/g Fast ikke-coatet og coatet form **Aktivstoffets karakteristika** Levedygtige celler af *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 **Analysemetode** (1) Kvantitativ bestemmelse af aktivstoffet i fodertilsætningsstof, forblandinger, foderstoffer og vand: pladespredningsmetode under anvendelse af MRS-agar (EN 15786:2009). Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis).	Alle svinearter til slagtning og avl, dog ikke søer Alle fuglearter	—	1×10^9	—	5×10^8	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Ved anvendelse af tilsætningsstoffet i drikkevand skal det sikres, at tilsætningsstoffet spredes homogent. 3. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler.	25. februar 2030

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %		CFU/l drikkevand			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (forbedring af dyrenes tilvækst).											
4d1712	Danstar Ferment AG repræsenteret i EU af Lallemand SAS	*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Præparat af *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 med et indhold i fast form på mindst 1×10^{10} CFU/g **Aktivstoffets karakteristika** Levedygtige celler af *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 **Analysemetode** Kvantitativ bestemmelse af aktivstoffet i fodertilsætningsstof, forblandinger, foderstoffer og vand: pladespredningsmetode under anvendelse af MRS-agar (EN 15786:2009). Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis).	Alle fiskearter Alle krebsdyr	—	1×10^9	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet må kun anvendes i fast foder. 3. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler.	

([1]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports