KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/151

av den 4 februari 2020

om godkännande av *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 som fodertillsats för alla andra svinarter avsedda för slakt och för avel än suggor, alla fågelarter, alla fiskarter och alla kräftdjur samt om upphävande av förordningarna (EG) nr 911/2009, (EU) nr 1120/2010 och (EU) nr 212/2011 och genomförandeförordningarna (EU) nr 95/2013, (EU) nr 413/2013 och (EU) 2017/2299 (innehavare av godkännandet: Danstar Ferment AG som företräds i unionen av Lallemand SAS)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.

(2) *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 (tidigare *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M) godkändes för tio år som fodertillsats för laxfiskar och räkor genom kommissionens förordning (EG) nr 911/2009 ([2]), för avvanda smågrisar genom kommissionens förordning (EU) nr 1120/2010 ([3]), för värphöns genom kommissionens förordning (EU) nr 212/2011 ([4]), för all annan fisk än laxfisk genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 95/2013 ([5]), för avvanda smågrisar, slaktsvin, värphöns och slaktkycklingar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 413/2013 ([6]) samt för slaktsvin, mindre vanligt förekommande svinarter (avvanda och avsedda för slakt), slaktkycklingar, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2299 ([7]).

(3) En ansökan om förlängning av godkännandet av *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 som fodertillsats för slaktkycklingar, mindre vanligt förekommande fågelarter avsedda för slakt, värphöns, mindre vanligt förekommande fågelarter avsedda för värpning, avvanda smågrisar, slaktsvin, mindre vanligt förekommande svinarter avvanda och avsedda för slakt samt alla fiskarter och räkor, och om ett nytt godkännande för kycklingar som föds upp för värpning och för avel, för burfåglar och andra icke livsmedelsproducerande fåglar, för slaktkalkoner, för kalkoner som föds upp för avel, för kalkoner som föds upp för avel, för kycklingar som föds upp för avel och besläktade mindre vanligt förkommande fjäderfäarter samt andra burfåglar och icke livsmedelsproducerande fåglar, för diande smågrisar och besläktade mindre vanligt förekommande svinarter samt för alla kräftdjur har lämnats in av innehavaren av godkännandet i enlighet med artikel 14 i förordning (EG) nr 1831/2003, jämförd med artikel 7 i samma förordning, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin ”zootekniska tillsatser”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artiklarna 7.3 och 14.2 i den förordningen.

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

([2]) Kommissionens förordning (EG) nr 911/2009 av den 29 september 2009 om godkännande av ett nytt användningsområde för preparatet av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M som fodertillsats för laxfiskar och räkor (innehavare av godkännandet: Danstar Ferment AG) (EUT L 257, 30.9.2009, s. 10).

([3]) Kommissionens förordning (EU) nr 1120/2010 av den 2 december 2010 om godkännande av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M som fodertillsats för avvanda smågrisar (innehavare av godkännandet: Danstar Ferment AG) (EUT L 317, 3.12.2010, s. 12).

([4]) Kommissionens förordning (EU) nr 212/2011 av den 3 mars 2011 om godkännande av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M som fodertillsats för värphöns (innehavare av godkännandet: Danstar Ferment AG) (EUT L 59, 4.3.2011, s. 1).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 95/2013 av den 1 februari 2013 om godkännande av ett preparat av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M som fodertillsats för all annan fisk än laxfisk (innehavare av godkännandet: Danstar Ferment AG) (EUT L 33, 2.2.2013, s. 19).

([6]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 413/2013 av den 6 maj 2013 om godkännande av ett preparat av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M som fodertillsats i dricksvatten för avvanda smågrisar, slaktsvin, värphöns och slaktkycklingar (innehavare av godkännandet: Danstar Ferment AG) (EUT L 125, 7.5.2013, s. 1).

([7]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2299 av den 12 december 2017 om godkännande av ett preparat av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M som fodertillsats för slaktsvin, mindre svinarter (avvanda och avsedda för slakt), slaktkycklingar, mindre fjäderfäarter avsedda för slakt och mindre fjäderfäarter avsedda för värpning, godkännande av fodertillsatsen för användning i dricksvatten och om ändring av förordningarna (EG) nr 2036/2005 och (EG) nr 1200/2005 samt genomförandeförordning (EU) nr 413/2013 (innehavare av godkännandet: Danstar Ferment AG som företräds av Lallemand SAS) (EUT L 329, 13.12.2017, s. 33).

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 2 april 2019 ([8]) att sökanden hade lämnat in uppgifter som visade att tillsatsen uppfyller villkoren för godkännande. Myndigheten bekräftade sin tidigare slutsats att *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 anses vara säker för de avsedda djurarterna, för konsumenter av produkter från djur som utfodrats med tillsatsen och för miljön. Myndigheten konstaterade också att det finns en potentiell risk för att användare exponeras genom inandning, och att det inte går att dra någon slutsats om den potentiella risken för hud- och ögonirritation och hudsensibilisering. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Den konstaterade också att tillsatsen är effektiv för kycklingar som föds upp till värphöns, kycklingar som föds upp för avel, avelshöns, kalkoner och mindre vanligt förekommande fågelarter som föds upp för värpning/avel och avsedda för avel, diande smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter avsedda för avel och för slakt samt alla kräftdjur.

(5) Bedömningen av *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) Till följd av det förlängda godkännandet av *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 som fodertillsats enligt villkoren i bilagan till den här förordningen bör förordningarna (EG) nr 911/2009, (EU) nr 1120/2010 och (EU) nr 212/2011 samt genomförandeförordningarna (EU) nr 95/2013, (EU) nr 413/2013 och (EU) 2017/2299 upphävas.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännandet av den tillsats som anges i bilagan i kategorin ”zootekniska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”medel som stabiliserar tarmfloran” för alla andra svinarter avsedda för slakt och för avel än suggor samt för alla fåglar samt i den funktionella gruppen ”andra zootekniska tillsatser” för all fisk och alla kräftdjur förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Förordningarna (EG) nr 911/2009, (EU) nr 1120/2010 och (EU) nr 212/2011 samt genomförandeförordningarna (EU) nr 95/2013, (EU) nr 413/2013 och (EU) 2017/2299 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 februari 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordföranden

([8]) *EFSA Journal*, vol. 17(2019):4, artikelnr 5691 och *EFSA Journal* vol. 17(2019):5, artikelnr 5690.

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %		CFU/l dricksvatten			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran.											
4d1712	Danstar Ferment AG som företräds i unionen av Lallemand SAS	*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622	**Tillsatsens sammansättning** Preparat av *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 som innehåller minst 1×10^{10} CFU/g Fast form i kapsel och utan kapsel **Beskrivning av den aktiva substansen** Livsdugliga celler av *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 **Analysmetod** (1) Räkning av den aktiva substansen i fodertillsats, förblandningar, foder och vatten: utstryk på platta med MRS-agar (EN 15786:2009). Identifiering: pulsfältsgelelektrofores (PFGE).	Alla svinarter avsedda för slakt och för avel, utom suggo Alla fågelarter	–	1×10^9	–	5×10^8	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. När tillsatsen används i dricksvatten ska tillsatsen vara homogent blandad. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning.	25 februari 2030

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %		CFU/l dricksvatten			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (som inverkar positivt på tillväxten).											
4d1712	Danstar Ferment AG som företräds i unionen av Lallemand SAS	*Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622	**Tillsatsens sammansättning** Preparat av *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 som innehåller minst 1×10^{10} CFU/g **Beskrivning av den aktiva substansen** Livsdugliga celler av *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 **Analysmetod** Räkning av den aktiva substansen i fodertillsats, förblandningar, foder och vatten: utstryk på platta med MRS-agar (EN 15786:2009). Identifiering: pulsfältsgelelektrofores (PFGE).	Alla fiskarter Alla kräftdjur	–	1×10^9	–	–		1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen får endast användas i fast foder. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning.	

([1]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports