

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/151**

2021/EES/22/13

frá 4. febrúar 2020

um leyfi fyrir *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 sem fóðuruakefni fyrir allar tegundir svína til eldis og til undaneldis, aðrar en gyltur, allar fuglategundir, allar tegundir fiska og öll krabbadýr og um niðurfellingu á reglugerðum (EB) nr. 911/2009, (ESB) nr. 1120/2010 og (ESB) nr. 212/2011 og framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 95/2013, (ESB) nr. 413/2013 og (ESB) 2017/2299 (leyfishafi er Danstar Ferment AG, fulltrúi hans hjá Sambandinu er Lallemand SAS) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 (áður *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M) var leyft til 10 ára sem fóðuruakefni fyrir laxfiska og rækjur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 911/2009 ⁽²⁾, fyrir fráfarugrúsi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1120/2010 ⁽³⁾, fyrir varphænur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 212/2011 ⁽⁴⁾, fyrir alla fiska aðra en laxfiska með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 95/2013 ⁽⁵⁾, fyrir fráfarugrúsi, eldissvín, varphænur og eldiskjúklinga með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 413/2013 ⁽⁶⁾, fyrir eldissvín, aukategundir svína (fráfarugrúsi og eldissvín), eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og aukategundir alifugla til varps með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2299 ⁽⁷⁾.
- 3) Í samræmi við 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. hennar, lagði handhafi leyfis fyrir *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 sem fóðuruakefni fram umsókn um endurnýjun leyfisins fyrir eldiskjúklinga, aukafuglategundir til eldis, varphænur, aukafuglategundir til varps, fráfarugrúsi, eldissvín, aukategundir svína (fráfarugrúsi og eldissvín) og alla fiska og rækjur og um nýtt leyfi fyrir kjúklinga sem eru aldri til að verða varphænur og til undaneldis, fyrir skrautfugla og aðra fugla sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, fyrir eldiskalkúna, fyrir kalkúna sem eru aldri til undaneldis, fyrir kalkúna til undaneldis, fyrir kjúklinga til undaneldis og skyldar aukategundir alifugla og aðra skrautfugla og fugla sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, fyrir mjólkurgrúsi og skyldar aukategundir svína og fyrir öll krabbadýr og óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. og 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 33, 5.2.2020, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 911/2009 frá 29. september 2009 um leyfi fyrir nýrri notkun á blöndu með *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M sem fóðuruakefni fyrir laxfiska og rækjur (leyfishafi er Danstar Ferment AG) (Stjútíð. ESB L 257, 30.9.2009, bls. 10).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1120/2010 frá 2. desember 2010 um leyfi fyrir *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M sem fóðuruakefni fyrir fráfarugrúsi (handhafi leyfis er Danstar Ferment AG) (Stjútíð. ESB L 317, 3.12.2010, bls. 12).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 212/2011 frá 3. mars 2011 um leyfi fyrir *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M sem fóðuruakefni fyrir varphænur (leyfishafi er Danstar Ferment AG) (Stjútíð. ESB L 59, 4.3.2011, bls. 1).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 95/2013 frá 1. febrúar 2013 um leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M sem fóðuruakefni fyrir allar tegundir fiska nema laxfiska (leyfishafi er Danstar Ferment AG) (Stjútíð. ESB L 33, 2.2.2013, bls. 19).

(6) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 413/2013 frá 6. maí 2013 um leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M sem fóðuruakefni til notkunar í drykkjarvatn handa fráfarugrúsum, eldissvínnum, varphænum og eldiskjúklingum (leyfishafi er Danstar Ferment AG) (Stjútíð. ESB L 125, 7.5.2013, bls. 1).

(7) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2299 frá 12. desember 2017 um leyfi fyrir blöndu með *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M sem fóðuruakefni fyrir eldissvín, aukategundir svína (fráfarugrúsi og eldissvín), eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og aukategundir alifugla til varps, um leyfi fyrir notkun þessa fóðuruakefnis í drykkjarvatn og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 2036/2005 og (EB) nr. 1200/2005 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 413/2013 (leyfishafi er Danstar Ferment AG, fulltrúi er Lallemand SAS) (Stjútíð. ESB L 329, 13.12.2017, bls. 33).

- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 2. apríl 2019 ⁽⁸⁾ að umsækjandinn hafi lagt fram gögn sem sýna fram á að aukefnið uppfyllir skilyrðin fyrir leyfisveitingu. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti fyrri niðurstöður sínar um að *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 teljist öruggt fyrir marktægundirnar, neytendur afurða úr dýrum sem fá aukefnið og fyrir umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að notendur gætu orðið fyrir váhrifum við innöndun og að hvorki hafi verið unnt að komast að niðurstöðu um húð- og augnertingarmátt né húðnæmingu. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé áhrifaríkt fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, kjúklinga sem eru aldir til undaneldis, kjúklinga til undaneldis, kalkúna og aukafuglategundir sem eru alin til varps/undaneldis og til undaneldis og fyrir mjólkurgrísi og aukategundir svína til undaneldis og eldis og öll krabbadýr.
- 5) Mat á *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Af endurnýjun leyfis fyrir *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 sem fóðuraufefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð leiðir að fella ætti reglugerðir (EB) nr. 911/2009, (ESB) nr. 1120/2010 og (ESB) nr. 212/2011 og framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 95/2013, (ESB) nr. 413/2013 og (ESB) 2017/2299 úr gildi.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfið fyrir aukefninu, sem er tilgreint í viðaukanum og tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórústöðgarar“ fyrir allar tegundir svína til eldis og undaneldis, að undanskildum gyltum, og alla fugla og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ fyrir alla fiska og öll krabbadýr, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerðir (EB) nr. 911/2009, (ESB) nr. 1120/2010 og (ESB) nr. 212/2011, sem og framkvæmdarreglugerðir (ESB) nr. 95/2013, (ESB) nr. 413/2013 og (ESB) 2017/2299 eru felldar úr gildi.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 4. febrúar 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁸⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(4), 5691 og *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(5), 5690.

VIÐAUKI

| Kenninúmer aukefnisins | Nafn leyfishafa | Aukefni | Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð | Tegund eða flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarksinnihald | Hámarksinnihald | Lágmarksinnihald | Hámarksinnihald | Önnur ákvæði | Leyfi rennur út |
|------------------------|-----------------|---------|---|-------------------------|--------------|--|-----------------|---------------------|-----------------|--------------|-----------------|
| | | | | | | Pyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilföðurs með 12% rakainnihald | | CFU/l drykkjarvatns | | | |

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar

| | | | | | | | | | | | |
|--------|---|---|--|---|---|-----------------|---|-----------------|---|---|------------------|
| 4d1712 | Danstar Ferment AG, fulltrúi hans hjá Sambandinu er Lallemand SAS | <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 | <p>Samsetning aukefnis Blanda með <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g</p> <p>Fast óhjúpað form og hjúpað form</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins Lífvænlegar frumur <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622</p> <p>Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarmagni virks efnis í fôðurukefni, forblöndum, fôðri og vatni: dreifingaraðferð þar sem notaður er MRS-agar (EN 15786:2009).</p> <p>Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE-aðferð)</p> | Allar tegundir svína til eldis og til undaneldis, aðrar en gyltur | - | 1×10^9 | - | 5×10^8 | - | <ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Við notkun aukefnisins í drykkjarvatn skal tryggja einsleita dreifingu aukefnisins. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum. | 25. febrúar 2030 |
|--------|---|---|--|---|---|-----------------|---|-----------------|---|---|------------------|

| Kenninúmer aukefnisins | Nafn leyfishafa | Aukefni | Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð | Tegund eða flokkur dýra | Hámarks- aldur | Lágmarks- innihald | Hámarks- innihald | Lágmarks- innihald | Hámarks- innihald | Önnur ákvæði | Leyfi rennur út |
|---------------------------|-----------------|---------|--|----------------------------|-------------------|---|----------------------|-----------------------|----------------------|--------------|-----------------|
| | | | | | | Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald | | CFU/l drykkjarvatns | | | |

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (jákvæð áhrif á vöxt)

| | | | | | | | | | | |
|--------|---|--|---|-----------------------|---|-----------------|---|---|---|--|
| 4d1712 | Danstar Ferment AG, fulltrúi hans hjá Sam- bandinu er Lallemand SAS | <i>Pedi- ococcus acidilactici</i> CNCM I- 4622 | Samsetning aukefnis Blanda með <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g | Allar fisktegundir | - | 1×10^9 | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Aukefnið skal eingöngu nota í fast fóður. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum. |
| | | | Lýsing á eiginleikum virka efnisins Lífvænlegar frumur <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 | Öll krabbadýr | | | | | | |
| | | | Greiningaraðferð Ákvörðun á heildarmagni virks efnis í fóduraukefni, forblöndum, fóðri og vatni: dreifingaraðferð þar sem notaður er MRS-agar (EN 15786:2009). Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE-aðferð) | | | | | | | |

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>