

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: Lallemand SAS)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

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 och de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av det preparat som anges i bilagan till den här förordningen har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande i kategorin "zootekniska tillsatser" av ett nytt användningsområde för preparatet av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M som fodertillsats för laxfiskar och räkor.
- (4) Användning av detta mikroorganismpreparat godkändes utan tidsbegränsning genom kommissionens förordning (EG) nr 1200/2005 ⁽²⁾ för slaktkycklingar och genom kommissionens förordning (EG) nr 2036/2005 ⁽³⁾ för slaktsvin.
- (5) Nya uppgifter har lämnats in till stöd för ansökan om godkännande för laxfiskar och räkor. Europeiska

myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 1 april 2009 ⁽⁴⁾ att preparatet av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att användning av preparatet kan ge positiva effekter genom att öka antalet välutvecklade laxfiskar och förbättra överlevnadsförmågan och tillväxten hos räkor. Myndigheten anser inte att det finns behov av särskilda krav för övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats på gemenskapsnivå i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

- (6) Bedömningen av preparatet visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

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 29 september 2009.

På kommissionens vägnar

Androulla VASSILIOU

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 195, 27.7.2005, s. 6.

⁽³⁾ EUT L 328, 15.12.2005, s. 13.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal*, nr 1038, s. 2, och nr 1037, s. 1, 2009.

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (som inverkar positivt på djurens tillväxt)									
4d1712	Lallemand SAS	Pediococcus acidilactici CNCM MA 18/5M	Tillsatsens sammansättning: Preparat av levande celler av <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M som innehåller minst 1×10^{10} CFU/g tillsats Beskrivning av det verksamma ämnet: Levande celler av <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M Analysmetod (¹): Bestämning: utstryk på platta med MRS-agar och 37 °C som inkubations-temperatur. Identifiering: pulsfältselektrofores (PFGE).	Laxfiskar	—	3×10^9	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagrings-temperatur, lagringstid och stabilitet vid palletering. 2. Rekommenderad dos för laxfiskar: 3×10^9 CFU/kg helfoder. 3. Användarsäkerhet: Andningsskydd ska användas vid hantering.	20.10.2019
				Räkor		1×10^9			

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för gemenskapens referenslaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives