

## KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1101/2013

2019/EØS/18/16

av 6. november 2013

**om godkjenning av et preparat av *Enterococcus faecium* DSM 7134 og *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 som tilsetningsstoff i fôrvarer for kalver beregnet på avl, og om endring av forordning (EF) nr. 1288/2004 (inneholder av godkjenningen: Lactosan GmbH & Co KG)(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter for å gi slik godkjenning. I henhold til artikkel 10 i nevnte forordning skal tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF<sup>(2)</sup>, vurderes på nytt.

2) Et preparat av *Enterococcus faecium* DSM 7134 og *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 ble i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer for kalver ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1288/2004<sup>(3)</sup>. Dette preparatet ble deretter oppført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som et eksisterende produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1831/2003.

3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med forordningens artikkel 7, ble det inngitt en søknad om ny vurdering av et preparat av *Enterococcus faecium* DSM 7134 og *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 som tilsetningsstoff i fôrvarer for kalver beregnet på avl, med anmodning om at tilsetningsstoffet klassifiseres i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer». Søknaden inneholdt de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.

4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 13. mars 2013<sup>(4)</sup> at preparatet av *Enterococcus faecium* DSM 7134 og *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 under de foreslåtte vilkårene for bruk i fôr ikke har noen skadevirkning på dyrs eller forbrukeres helse eller på miljøet, og at det kan forbedre måldyrenes avlstekniske prestasjon. Den bekreftet også rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

5) Vurderingen av preparatet av *Enterococcus faecium* DSM 7134 og *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.

6) Som følge av at det gis ny godkjenning i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, bør bestemmelsene om *Enterococcus faecium* DSM 7134 og *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 i forordning (EF) nr. 1288/2004 oppheves. Forordning (EF) nr. 1288/2004 bør derfor endres.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 292 av 7.11.2013, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 71/2014 av 16. mai 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 63 av 30.10.2014, s. 10.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> Kommisjonsforordning (EF) nr. 1288/2004 av 14. juli 2004 om permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer og midlertidig godkjenning av ny bruk av et tilsetningsstoff som allerede er godkjent i fôrvarer (EUT L 243 av 15.7.2004, s. 10).

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal* 2013; 11(4):3175.

- 7) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode, slik at berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Preparatet som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «tarmflorastabilisatorer» og er oppført i vedlegget, godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 6. november 2013.

*Artikkel 2*

I vedlegg I til forordning (EF) nr. 1288/2004 oppheves bestemmelsene om E 1706, *Enterococcus faecium* DSM 7134 og *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133.

*Artikkel 3*

Preparatet som er oppført i vedlegget, og fôr som inneholder dette preparatet, og som er framstilt og merket før 27. mai 2014 i samsvar med reglene som gjaldt før 27. november 2013, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.

*Artikkel 4*

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

*For Kommissjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

---

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						KDE/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 % eller med melkeerstatning			

**Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: tarmflorastabilisatorer.**

4b1706	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134, <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 som inneholder minst <math>7 \times 10^9</math> KDE/g tilsetningsstoff, og</p> <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: <math>3 \times 10^9</math> KDE/g tilsetningsstoff (forhold 7:3).</p> <p>Fast form</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Levedyktige celler av:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 og <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133.</p> <p><i>Analysemetode<sup>(1)</sup></i></p> <p>Telling av</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134: plate-spredningsmetoden med bruk av galle-eskulin-azid-agar (EN 15788),</p> <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: plate-spredningsmetoden med bruk av galle-eskulin-azid-agar (EN 15787).</p> <p>Identifikasjon av <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 og <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: pulsfeltgelelektroforese (PFGE).</p>	Kalver beregnet på avl	4 måneder	$1 \times 10^9$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Angi lagringsvilkår og pelleteringsstabilitet i bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen.</li> <li>2. Sikkerhet: Bruk åndedrettsvern og hansker ved håndtering.</li> </ol>	27.11.2023
--------	-----------------------	---	--	------------------------	-----------	-----------------	---	--	------------

<sup>(1)</sup> Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på referanselaboratoriets nettsted: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)