

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 998/2010

2016/EØS/12/08

av 5. november 2010

om godkjenning av *Enterococcus faecium* DSM 7134 som tilsetjingsstoff i fôrvarer for oppfôringskjuklingar (innehar av godkjenninga: Lactosan GmbH & Co KG)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn søknad om godkjenning av det preparatet som er ført opp i vedlegget til denne forordninga. Saman med søknaden var òg dei opplysningane og dokumenta som krevst i medhald av artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» av *Enterococcus faecium* DSM 7134 som tilsetjingsstoff i fôrvarer for oppfôringskjuklingar.
- 4) Bruken av *Enterococcus faecium* DSM 7134 vart godkjend for avvande smågrisar og oppfôringsvin ved kommisjonsforordning (EF) nr. 538/2007⁽²⁾, for purker ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1521/2007⁽³⁾ og vart mellombels godkjend for fire år for oppfôringskjuklingar ved kommisjonsforordning (EF) nr. 521/2005⁽⁴⁾.
- 5) Det er lagt fram nye opplysningar til støtte for søknaden om godkjenning av preparatet for oppfôringskjuklingar.

I ei fråsegn av 27. mai 2010⁽⁵⁾ slo Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik (heretter kalla «Styresmakta») fast at *Enterococcus faecium* DSM 7134 under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, menneskehelsa eller miljøet, og at det effektivt kan betre dei avlstekniske parametrane når det vert gjeve til den aktuelle dyrearten. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter marknadsføring. Ho stadfesta dessutan den rapporten om metoden for analyse av tilsetjingsstoffet i fôrvarer som er lagt fram av referanselaboratoriet til Fellesskapet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 6) Vurderinga av *Enterococcus faecium* DSM 7134 viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av dette preparatet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 7) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda og dyrehelsa —

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Preparatet som er ført opp i vedlegget og tilhøyrrer kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «middel som stabiliserer tarmfloraen», vert godkjent som tilsetjingsstoff i fôrvarer på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkel 2

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjort i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfærd i Brussel, 5. november 2010.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 290 av 6.11.2010, s. 22, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 125/2011 av 2. desember 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 15 av 15.3.2012, s. 5.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ TEU L 128 av 16.5.2007, s. 16.

⁽³⁾ TEU L 335 av 20.12.2007, s. 24.

⁽⁴⁾ TEU L 84 av 2.4.2005, s. 3.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* (2010), 8(6):1636.

VEDELEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetningsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetningsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgste alder	Lågste innhald	Høgste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld imtil
						KDE/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoff. Funksjonsgruppe: middel som stabiliserer tarmfloraen									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p><i>Samansetnaden til tilsetningsstoffet</i></p> <p>Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 som inneheld minst:</p> <p>Pulver: 1×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff</p> <p>Granulert form (mikrokapslar): 1×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff</p> <p><i>Karakteristikk av det aktive stoffet</i></p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p><i>Analysemetode</i>(¹)</p> <p>Teijing: platespreiingsmetoden med bruk av galle-eskulin-azid-agar.</p> <p>Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE).</p>	Oppförringskjuklingar	—	5×10^8	—	<p>1. Bruksrettleiinga for tilsetningsstoffet og premiksen inneheld opplysningar om lagringstemperatur, lagringstid og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. Kan nyttast i för som inneheld följande godkjende koksidiostatika: diclazuril, halofuginonhydrobromid, robenidihydroklorid, dekokinat, lasalocid-A-natrium, maduramicinammonium eller monensinnatrium.</p>	26. november 2020

(¹) Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettsidaen til referanselaboratoriet til Fellesskapet: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives