

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 361/2011

2016/EØS/47/24

av 13. april 2011

om godkjenning av *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppføringskyllinger (innehaver av godkjenningen: DSM Nutritional products Ltd representert ved DSM Nutritional Products Sp. z o.o) og om endring av forordning (EF) nr. 943/2005(*)

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⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene 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⁽²⁾, vurderes på nytt.
- 2) Preparatet *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ble godkjent i samsvar med direktiv 70/524/EØF som tilsetningsstoff uten tidsbegrensning for bruk på kalver på opptil seks måneder ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1288/2004⁽³⁾, for bruk på oppføringskyllinger og oppføringssvin ved kommisjonsforordning (EF) nr. 943/2005⁽⁴⁾, for bruk på purker ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1200/2005⁽⁵⁾, for bruk på smågris ved kommisjonsforordning (EF) nr. 252/2006⁽⁶⁾ og for bruk på katter og hunder ved kommisjonsforordning (EF) nr. 102/2009⁽⁷⁾. Nevnte tilsetningsstoff ble deretter innført i fellesskapsregisteret 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, sammenholdt med artikkel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble det inngitt en søknad om ny vurdering av *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 som tilsetningsstoff i fôrvarer

for oppføringskyllinger, med anmodning om at tilsetningsstoffet klassifiseres i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer». Søknaden var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.

- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 22. juni 2010⁽⁸⁾ at *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 under de foreslåtte vilkårene for bruk ikke har noen skadevirkning på menneskers eller dyrs helse eller på miljøet, og at det kan øke sluttvekten til oppføringskyllinger. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekrefter også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av Den europeiske unions referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylt. Bruk av nevnte preparat bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegg I til denne forordning.
- 6) Som følge av at det gis ny godkjenning ved denne forordning, bør oppføringen for *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 for oppføringskyllinger i forordning (EF) nr. 943/2005 strykes.
- 7) Ettersom endringene i betingelsene for godkjenningen ikke er knyttet til sikkerhetsgrunner, er det hensiktsmessig å tillate en overgangsperiode for disponering av eksisterende lagre av premikser og fôrblandinger.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelset —

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 100 av 14.4.2011, s. 22, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 37/2012 av 30. mars 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 2.8.2012, s. 6.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 243 av 15.7.2004, s. 10.

⁽⁴⁾ EUT L 159 av 22.6.2005, s. 6.

⁽⁵⁾ EUT L 195 av 27.7.2005, s. 6.

⁽⁶⁾ EUT L 44 av 15.2.2006, s. 3.

⁽⁷⁾ EUT L 34 av 4.2.2009, s. 8.

⁽⁸⁾ *EFSA Journal* 2010; 8(7):1661.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet som er oppført i vedlegg I og tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «tarmflorastabilisatorer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Vedlegg I til forordning (EF) nr. 943/2005 erstattes med teksten i vedlegg II til denne forordning.

Artikkel 3

Premikser og fôrblandinger som inneholder *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 som er merket i samsvar med direktiv 70/524/EØF kan fortsatt markedsføres og brukes til lagrene er tomme.

Artikkel 4

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

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

Utferdiget i Brussel, 13. april 2011.

For Kommissjonen

José Manuel BARROSO

President

VELEGG I

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaveren av godkjenning	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						KDE per kg fullfør med et vamminnhold på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: tarmflora-stabilisatorer.									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd, representert av DSM Nutritional products Sp. Z o.o	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 som inneholder minst: overtrukket form (med skjellakk): 2 × 10 ¹⁰ KDE/g tilsetningsstoff Andre mikroinnkapslede former: 1 × 10 ¹⁰ KDE/g tilsetningsstoff <i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 Analysemetode ⁽¹⁾ Telling ved platespredningsmetoden med galleeskulinazidagar Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE)	Oppførings- kyllinger		3 × 10 ⁸	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelletteringsstabilitet. 2. Kan brukes i før som inneholder følgende godkjente koksiodiostatika: dekokinat, monensinnatrium, robenidinhydroklorid, diclazuril eller semduramicin.	4. mai 2021

⁽¹⁾ Narmere opplysninger om analysemetoden finnes på Den europeiske unions referanselaboratoriums nettsted: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.

VEDLEGG II

Vedlegg I til forordning (EF) nr. 943/2005 skal lyde:

«VEDLEGG I

E.F.-nr.	Tilsetningsstoff	Kjemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	KDE/kg fullfør		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					Laveste innhold	Høyeste innhold		
Mikroorganismer								
E 1705	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> som inneholder minst: Mikroinnkapslet form: $1,0 \times 10^{10}$ KDE/g tilsetningsstoff Granulert form: $3,5 \times 10^{10}$ KDE/g tilsetningsstoff	Oppførings- svin	—	$0,35 \times 10^9$	$1,0 \times 10^9$	I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.	Uten tidsbegrensning»