

## KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 887/2011

2016/EØS/47/44

av 5. september 2011

**om godkjenning av et preparat av *Enterococcus faecium* CECT 4515 som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppføringskylling (innehaver av godkjenningen: Norel SA)(\*)**

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) 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.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble det inngitt en søknad om godkjenning av et preparat av *Enterococcus faecium* CECT 4515. Søknaden var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av preparatet oppført i vedlegget som et tilsetningsstoff i fôrvarer for oppføringskylling.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 16. mars 2011<sup>(2)</sup> at på de framlagte bruksvilkår har ikke *Enterococcus faecium* CECT 4515 noen skadevirkninger på dyrs

helse, forbrukernes helse eller på miljøet, og at dette tilsetningsstoffet kan forbedre oppføringskyllingenes vektøkning og forholdet mellom fôrinntak og vektøkning hos oppføringskylling. 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 Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av preparatet av *Enterococcus faecium* CECT 4515 viser at vilkårene for godkjenning, som fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylt. Bruk av dette preparatet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 6) 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 er oppført i vedlegget og tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «tarmflorastabilisatorer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

*Artikkel 2*

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, 5. september 2011.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 229 av 6.9.2011, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 38/2012 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. 12.

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

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2011; 9 (3):2118.

## VELEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaveren av godkjenning	Tilsetningsstoff	Sammenstilling, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Laveste innhold	Høyeste innhold		
						KDE per kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
<b>Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: tarmflorastabilisatorer.</b>									
4b1713	Norel SA	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 som inneholder minst $1 \times 10^9$ CFU/g tilsetningsstoff Karakterisering av det aktive stoffet: <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 Analysemetode(1): Telling: platespredningsmetoden med bruk av galle-esculin-azid-agar (EN 15788) Identifikasjon: pulsfelt-elektroforese (PFGE)	Oppføringskyllinger	—	$1 \times 10^9$	—	1. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Kan brukes i forvarer som inneholder de godkjente koksiodiostatikaene: monensinatrium, diclazuril, nicarbazin, dekokinat, robenidintydrøklorid, senduramycinatrium, narasin, salinomycinatrium, lasalocidnatrium, narasin/nicarbazin eller maduramycinammonium. 3. Brukersikkerhet: åndedrettsvern ved håndtering	26. september 2021

(1) Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURL.s/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURL.s/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).