

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 797/2013

2022/EØS/40/09

av 21. august 2013

om godkjenning av et preparat av *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 som tilsetningsstoff i fôrvarer for kalver beregnet på avl, oppføringskalver og avvente smågriser (inneholder av godkjenningen: Chr. Hansen A/S) og om oppheving av forordning (EF) nr. 1333/2004(*)

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 en 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) Et preparat av *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 ble i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer for kalver beregnet på avl, oppføringskalver og avvente smågriser ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1333/2004⁽³⁾. Dette preparatet ble deretter oppført i Den europeiske unions register 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 dette preparatet som tilsetningsstoff i fôrvarer for kalver beregnet på avl, oppføringskalver og avvente smågriser, med anmodning om at det klassifiseres i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer». Søknaden ble ledsaget av 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 1. februar 2012⁽⁴⁾ at *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 under de foreslåtte bruksvilkår ikke har noen skadevirkning på menneskers eller dyrs helse eller på miljøet, og at det har en virkning som forbedrer den avlstekniske prestasjonen til kalver beregnet på avl, oppføringskalver og avvente smågriser. Myndigheten

anser ikke at det er behov for særlige krav til overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den har også gjennomgått rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av preparatet av *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 viser at vilkårene for godkjenning, fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 6) Siden ny godkjenning er gitt i samsvar med forordning (EF) nr. 1831/2003, bør forordning (EF) nr. 1333/2004 oppheves.
- 7) Ettersom det ikke er sikkerhetsgrunner som tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning må få øyeblikkelig anvendelse, bør det tillates en overgangsperiode for å avvikle eksisterende lagre av tilsetningsstoffet samt premikser og fôrblandinger som inneholder det, som godkjent ved forordning (EF) nr. 1333/2004.
- 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 er oppført i vedlegget og tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «tarmflorastabilisatorer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

Forordning (EF) nr. 1333/2004 oppheves.

Artikkel 3

Preparatet som er oppført i vedlegget, og fôr som inneholder dette preparatet, som er framstilt og merket før 11. mars 2014 i samsvar med reglene som gjaldt før 11. september 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*.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 224 av 22.8.2013, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 3/2014 av 14. februar 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 42 av 17.7.2014, s. 5.

(1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

(3) EUT L 247 av 21.7.2004, s. 11.

(4) *EFSA Journal* 2012;10(2):2574.

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

Utfærdiget i Brussel, 21. august 2013.

For Kommissionen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						KDE/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: tarmflorastabilisatorer.									
4b1708	Chr. Hansen A/S	<i>Enterococcus faecium</i> (NCIMB 11181)	Tilsetningsstoffets <i>sammensetning</i> Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> (NCIMB 11181) som inneholder minst: Fast form: 5×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff Fast vannløselig form: 2×10^{11} KDE/g tilsetningsstoff <i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> Levedyktige celler av <i>Enterococcus faecium</i> (NCIMB 11181) <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Telling: platespredningsmetoden med bruk av galle-eskulin-azid-agar (EN 15788) Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE)	Kalver beregnet på avl og oppføringskalver	6 måneder	5×10^8	—	1. Angi lagringsvilkår, pelletteringsstabilitet og stabilitet i vann i bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen. 2. Kan brukes i melkeerstatningsfôr til kalver beregnet på avl og oppføringskalver. 3. Til bruk for avvente smågriser opptil 35 kg. 4. Laveste anbefalte doser: — kalver beregnet på avl og oppføringskalver: 2×10^{10} KDE/kg fullfôr, — smågriser (avvente): 1×10^{10} — 2×10^{10} KDE/kg fullfôr. 5. Den vannløselige formen av preparatet kan brukes i drikkevannet til avvente smågriser med en laveste anbefalte dose på 1×10^{10} — 2×10^{10} KDE/l. 6. Brukersikkerhet: åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering.	11. september 2023
				Smågriser (avvente)	—	5×10^8	—		

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på referanselaboratoriets nettsted: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.