

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1016/2013**2019/EØS/18/12****av 23. oktober 2013****om godkjenning av et preparat av mikroorganismestammen DSM 11798 av familien *Coriobacteriaceae* som tilsetningsstoff i fôrvarer for svin^(*)**

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) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning.
- 2) Det er i samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 inngitt søknad om godkjenning av et preparat av mikroorganismestammen DSM 11798 av familien *Coriobacteriaceae*. Søknaden var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer» av et preparat av mikroorganismestammen DSM 11798 av familien *Coriobacteriaceae*.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 16. april 2013⁽²⁾ at preparatet av mikroorganismestammen DSM 11798 av familien *Coriobacteriaceae*

ved de foreslåtte bruksvilkår er trygt for målarten, menneskers helse og miljøet. Den fastslo at det har evne til å biotransformere trichothecener fra forurenset fôr til svin. 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 mikroorganismestammen DSM 11798 av familien *Coriobacteriaceae* viser at de vilkårene for godkjenning som er 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) 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 «teknologiske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «stoffer for reduksjon av forurensning av fôr med mykotoksiner», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

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

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 282 av 24.10.2013, s. 36, 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.

(¹) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(²) *EFSA Journal* 2013;11(5):3203.

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

Utfærdiget i Brussel, 23. oktober 2013.

For Kommissjonen

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: teknologiske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: stoffer som reduserer forurensning av fôr med mykotoksiner: Deoksynivalenol (DON)									
1m01	—	Mikroorganismestammen DSM 11798 av familien <i>Coriobacteriaceae</i>	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av mikroorganismestammen DSM 11798 av familien <i>Coriobacteriaceae</i> som inneholder minst 5×10^9 KDE/g tilsetningsstoff</p> <p><i>Fast form</i></p> <p>Karakterisering av det aktive stoffet</p> <p>Levedyktige celler av mikroorganismestammen DSM 11798 av familien <i>Coriobacteriaceae</i></p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾</p> <p>Telling av mikroorganismestammen DSM 11798 av familien <i>Coriobacteriaceae</i>: platespredningsmetode med VM-agar supplert med oksyrase.</p> <p>Identifikasjon av mikroorganismestammen DSM 11798 av familien <i>Coriobacteriaceae</i>: Pulsfeltgelelektroforese (PFGE).</p>	Svin	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Angi lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet i bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen. 2. Bruk av tilsetningsstoffet er tillatt i fôrvarer som oppfyller Den europeiske unions regelverk for uønskede stoffer i fôr. 3. Sikkerhet: Bruk åndedrettsvern og hansker ved håndtering. 	13. november 2023

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: http://www.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx