

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1077/2013

2019/EØS/18/15

av 31. oktober 2013

om godkjenning av et preparat av *Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii ssp. lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii ssp. bulgaricus* NBIMCC 8244 og *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253 som tilsetningsstoff i fôrvarer for spedgriser (innehaver av godkjenningen: Lactina Ltd)(*)

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 vilkår og framgangsmåter for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av et preparat av *Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii ssp. lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii ssp. bulgaricus* NBIMCC 8244 og *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253. Søknaden ble ledsaget av de nødvendige opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av et preparat av *Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii ssp. lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii ssp. bulgaricus* NBIMCC 8244 og *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253 som tilsetningsstoff i fôrvarer for spedgriser.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av

12. mars 2013⁽²⁾ at preparatet av *Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii ssp. lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii ssp. bulgaricus* NBIMCC 8244 og *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253 under de foreslåtte vilkårene for bruk ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Myndigheten anerkjente at det kan øke kroppsvekten hos spedgriser. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet også rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av preparatet viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes i samsvar med 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 tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «tarmflorastabilisatorer» og er oppført i vedlegget, godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 292 av 1.11.2013, s. 3, 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(4):3170.

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.

Utfærdiget i Brussel 31. oktober 2013.

For Kommisjonen

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 fullfør med et vanninnhold på 12 %			

Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: tarmflorastabilisatorer.

4b1891	Lactina Ltd	<p><i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270,</p> <p><i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269,</p> <p><i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244</p> <p>og</p> <p><i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253</p>	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270 (minst $1,4 \times 10^9$ KDE/g tilsetningsstoff), <i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242 (minst 8×10^8 KDE/g tilsetningsstoff), <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269 (minst 5×10^8 KDE/g tilsetningsstoff), <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250 (minst 2×10^8 KDE/g tilsetningsstoff), <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244 (minst 3×10^8 KDE/g tilsetningsstoff)</p> <p>og</p> <p><i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253 (minst $1,8 \times 10^9$ KDE/g tilsetningsstoff) som inneholder minst 5×10^9 KDE/g tilsetningsstoff (totalt).</p> <p>Fast form</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Levedyktige celler av:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270, <i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244 og</p>	Spedgriser	—	5×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Angi lagringsvilkår og pelletteringsstabilitet i bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen. 2. For spedgriser på opptil 35 dager. 3. Sikkerhet: Bruk åndedrettsvern og hansker ved håndtering. 	21.11.2023
--------	-------------	--	---	------------	---	-----------------	---	--	------------

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 fullfør med et vanninnhold på 12 %			
			<p><i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253.</p> <p>Analysemetode⁽¹⁾</p> <p>Telling av</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270, <i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244 og <i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253: platespredningsmetoden (EN 15787).</p> <p>Identifikasjon av <i>Enterococcus faecium</i> NBIMCC 8270, <i>Lactobacillus acidophilus</i> NBIMCC 8242, <i>Lactobacillus helveticus</i> NBIMCC 8269, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>lactis</i> NBIMCC 8250, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> NBIMCC 8244 og <i>Streptococcus thermophilus</i> NBIMCC 8253: pulsfeltgelelektroforese (PFGE).</p>						

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