

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1334/2013**2019/EØS/18/18**

av 13. desember 2013

om endring av forordning (EF) nr. 1290/2008 med hensyn til navnet på innehaveren av godkjenningen og den anbefalte dosen av et preparat av *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) og *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699)(*)

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 13 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Danisco France SAS har inngitt en søknad i samsvar med artikkel 13 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003 der det foreslås at navnet på innehaveren av godkjenningen endres i kommisjonsforordning (EF) nr. 1290/2008⁽²⁾.
- 2) Søkeren hevder å ha overført markedsføringstillatelsen for preparatet av *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) og *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) til Danisco (UK) Ltd og at sistnevnte nå eier markedsføringsrettighetene til dette tilsetningsstoffet.
- 3) Formålet med søknaden er også å muliggjøre markedsføring av tilsetningsstoffet med en konsentrasjon som er fem ganger høyere enn den laveste konsentrasjonen. For å sikre at laveste og høyeste innhold fastsatt i vedlegget til forordning (EF) nr. 1290/2008 overholdes, må den anbefalte dosen per kg fullfôr endres.
- 4) Den foreslåtte endringen av godkjenningssinnehaver er av ren administrativ art og innebærer ikke en ny vurdering av det aktuelle tilsetningsstoffet. Tilsetningsstoffet er godkjent på grunnlag av en uttalelse fra Den

europiske myndighet for næringsmiddeltrygghet⁽³⁾. Den påfølgende anmodningen om å endre den anbefalte dosen er i samsvar med samme uttalelse og innebærer ikke en ny vurdering. Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet er underrettet om søknaden.

- 5) Som en tilpasning til gjeldende praksis bør handelsbetegnelsen slettes fra forordning (EF) nr. 1290/2008.
- 6) For at Danisco (UK) Ltd skal kunne utnytte sine markedsføringsrettigheter, må vilkårene for de respektive godkjenningene endres.
- 7) Forordning (EF) nr. 1290/2008 bør derfor endres.
- 8) Ettersom det ikke er sikkerhetsgrunner som tilsier at endringene av forordning (EU) nr. 1290/2008, fastsatt i denne forordning, må få øyeblikkelig anvendelse, er det hensiktsmessig å tillate en overgangsperiode for å avvikle eksisterende lagre.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1***Endring av forordning (EF) nr. 1290/2008**

I forordning (EF) nr. 1290/2008 gjøres følgende endringer:

- 1) Ordet «(Sorbiflore)» utgår fra tittelen.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 335 av 14.12.2013, s. 12, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 72/2014 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. 13.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 1290/2008 av 18. desember 2008 om godkjenning av et preparat av *Lactobacillus rhamnosus* (CNCM-I-3698) og *Lactobacillus farciminis* (CNCM-I-3699) (Sorbiflore) som tilsetningsstoff i fôrvarer (EUT L 340 av 19.12.2008, s. 20).

⁽³⁾ Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i fôr (FEEDAP), på anmodning fra Europakommisjonen, om tryggheten til og virkningen av produktet Sorbiflore, et preparat av *Lactobacillus rhamnosus* og *Lactobacillus farciminis*, som tilsetningsstoff i fôrvarer for smågris. EFSA Journal (2008) 771, s. 1-13.

- 2) I vedlegget gjøres følgende endringer:
- a) I andre kolonne erstattes ordene «Danisco France SAS» med «Danisco (UK) Ltd»,
 - b) i tredje kolonne utgår ordet «(Sorbiflore)»,
 - c) i niende kolonne erstattes nr. 2 med:
 - «2. Anbefalt dose per kg fullfør: 5×10^8 FU».

Artikkel 2

Overgangstiltak

Eksisterende lagre som er framstilt og merket før 3. januar 2014 i samsvar med reglene som gjaldt før 3. januar 2014, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes fram til 3. juli 2014.

Artikkel 3

Ikrafttredelse

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. desember 2013.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President
