

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 304/2014

2021/EØS/40/14

av 25. mars 2014

om godkjenning av preparater av *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 og *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter^(*)

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 slik godkjenning. I artikkel 10 nr. 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med forordningens artikkel 10 nr. 1–4, fastsettes særlige bestemmelser om vurdering av produkter som brukes i Unionen som tilsetningsstoffer i ensilasje fra det tidspunkt nevnte forordning fikk anvendelse.
- 2) I samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble preparater av *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 og *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 innført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som eksisterende produkter i funksjonsgruppen «tilsetningsstoffer i ensilasje», for alle dyrearter.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med forordningens artikkel 7, er det inngitt søknader om godkjenning av nevnte preparater som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter, med anmodning om at nevnte tilsetningsstoffer klassifiseres i kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer» og i funksjonsgruppen «tilsetningsstoffer i ensilasje». Søknadene var 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 sine uttalelser av 23. mai 2012⁽²⁾, 10. september 2013⁽³⁾ og 10. oktober 2013⁽⁴⁾ atnevnte preparater under de

foreslåtte bruksvilkår ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Myndigheten fastslo også at preparater av *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, *Enterococcus faecium* DSM 22502 og *Pediococcus acidilactici* CNCM I-3237 kan forbedre produksjonen av ensilasje. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet dessuten rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffer i fôrvarer, framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av de berørte preparatene viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av disse preparatene bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 6) Ettersom det ikke er sikkerhetsgrunner som tilsier at endringene av vilkårene for godkjenning må få øyeblikkelig anvendelse, bør det innføres en overgangsperiode slik at de berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1***Godkjenning**

Preparatene som er oppført i vedlegget og tilhører kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «tilsetningsstoffer i ensilasje», godkjennes som tilsetningsstoffer i fôrvarer på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 90 av 26.3.2014, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 168/2014 av 25. september 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 30.7.2015, s. 13.

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

(2) EFSA Journal 2012; 10(6):2733.

(3) EFSA Journal 2013; 11(10):3363.

(4) EFSA Journal 2013; 11(10):3436.

*Artikkel 2***Overgangstiltak**

Preparatene som er oppført i vedlegget, og fôr som inneholder disse preparatene, som er framstilt og merket før 15. oktober 2014 i samsvar med reglene som gjaldt før 15. april 2014, kan fortsatt bringes i omsetning og benyttes til eksisterende lagre er tømt.

*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, 25. mars 2014.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						KDE/kg ferskt materiale			

Kategori: teknologiske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: tilsetningsstoffer i ensilasje

1k20601	—	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning:</i> Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 som inneholder minst 1×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> Levedyktige celler av <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415.</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾: Telling i tilsetningsstoffet: platespredningsmetoden med bruk av galle-esculin-azid-agar (EN 15788). Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE).</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringsvilkår. Laveste innhold av tilsetningsstoffet når det ikke brukes sammen med andre mikroorganismer som tilsetningsstoff i ensilasje: 1×10^8 KDE/kg ferskt materiale. Sikkerhet: Det anbefales bruk av åndedrettsvern, øyevern og hansker ved håndtering. 	15. april 2024
1k20602	—	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 22502	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning:</i> Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> DSM 22502 som inneholder minst 1×10^{11} KDE/g tilsetningsstoff.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> Levedyktige celler av <i>Enterococcus faecium</i> DSM 22502.</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾: Telling i tilsetningsstoffet: platespredningsmetoden med bruk av galle-esculin-azid-agar (EN 15788). Identifikasjon: pulsfelt-gelelektroforese (PFGE).</p>	Alle dyrearter				<ol style="list-style-type: none"> I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringsvilkår. Laveste innhold av tilsetningsstoffet når det ikke brukes sammen med andre mikroorganismer som tilsetningsstoff i ensilasje: 1×10^8 KDE/kg ferskt materiale. Sikkerhet: Det anbefales bruk av åndedrettsvern, øyevern og hansker ved håndtering. 	

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						KDE/kg ferskt materiale			
1k21009	—	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-3237	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning:</i></p> <p>Preparat av <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-3237 som inneholder minst 1×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i></p> <p>Levedyktige celler av <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-3237.</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾:</p> <p>Telling i tilsetningsstoffet: platespredningsmetoden med bruk av MRS-agar (EN 15786).</p> <p>Identifikasjon: pulsfelt-gelelektroforese (PFGE).</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringsvilkår. Laveste innhold av tilsetningsstoffet når det ikke brukes sammen med andre mikroorganismer som tilsetningsstoff i ensilasje: 5×10^7 KDE/kg ferskt materiale. Sikkerhet: Det anbefales bruk av åndedrettsvern, øyevern og hansker ved håndtering. 	15. april 2024

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