

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2019/1315**2020/EØS/84/05**

av 2. august 2019

om godkjenning av et preparat av *Enterococcus faecium* DSM 7134 som tilsetningsstoff i fôrvarer (i drikkevann) til purker (innehaver av godkjenningen: Lactosan GmbH & Co)(*)

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* DSM 7134 som tilsetningsstoffer i fôrvarer til purker. Søknaden inneholdt de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av et preparat av *Enterococcus faecium* DSM 7134 til bruk i drikkevann.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 23. januar 2019⁽²⁾ at preparatet av *Enterococcus faecium* DSM 7134 under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrehelsen eller miljøet. Myndigheten fastslo imidlertid også at tilsetningsstoffet anses som hudsensibiliserende og sensibiliserende ved innånding. Kommisjonen mener derfor at det bør treffes hensiktsmessige vernetiltak for å unngå skadevirkninger på menneskers helse, særlig for brukerne av tilsetningsstoffet. Myndigheten konkluderte også med at tilsetningsstoffet brukt i drikkevann har potensial til å forbedre de avlstekniske parametrene for purker. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den bekreftet videre rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av preparatet av *Enterococcus faecium* DSM 7134 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 planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

*Artikkel 1***Godkjenning**

Preparatet oppført i vedlegget, som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «tarmflorastabilisatorer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer som fastsatt i vedlegget.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 205 av 5.8.2019, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 50/2020 av 30. april 2020 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(2):5612.

Artikkel 2

Ikrafttredelse

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

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

Utferdiget i Brussel 2. august 2019.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
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 / l drikkevann			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 som inneholder minst: Pulver:</p> <p>1×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Levedyktige celler av <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾</p> <p>Til telling: platespredningsmetoden med bruk av galle-eskulin-azid-agar (EN 15788)</p> <p>Til identifikasjon: Pulsfeltgelelektroforese (PFGE)</p>	Purker	—	$2,5 \times 10^8$	—	<p>1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling.</p> <p>2. For brukerne av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for føretakene fastsette drifts rutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern og hansker.</p> <p>3. Ved anvendelse av tilsetningsstoffet i drikkevann skal det sikres at tilsetningsstoffet spres på en ensartet måte.</p>	25. august 2029

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>