

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2021/422**2023/EØS/60/29****av 9. mars 2021****om godkjenning av eit preparat av *Enterococcus faecium* DSM 7134 som tilsetjingsstoff
i før til verpehøner (innehavar av godkjenninga: Lactosan GmbH & Co KG)(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i førvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtane:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder føresneger om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i før og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn ein søknad om godkjenning av eit preparat av *Enterococcus faecium* DSM 7134. Søknaden inneholder dei opplysingane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» av preparatet *Enterococcus faecium* DSM 7134 som tilsetjingsstoff i før til verpehøner.
- 4) I fråsegna si av 30. september 2020⁽²⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at preparatet av *Enterococcus faecium* DSM 7134 under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, forbrukartryggleiken eller miljøet. Ho konkluderte òg med at preparatet ikkje gjev hud- elleraugeirritasjon, men at det kan vere hud- og luftvegssensibiliseringe. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Styresmakta konkluderte òg med at preparatet kan vere effektivt som avlstechnisk tilsetjingsstoff i før. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsint med særlege krav om overvaking etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfesta òg den rapporten om analysemetodane for førtilsetjingsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderinga av preparatet av *Enterococcus faecium* DSM 7134 viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av produktet bør difor godkjennast i samsvar med vedlegget til denne forordninga.
- 6) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og før.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Det preparatet som er oppført i vedlegget, og som tilhøyrer kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «tarmflorastabilisatorar», vert godkjent som førtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 83 av 10.3.2021, s. 25, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 193/2021 av 9. juli 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(¹) TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(²) EFSA Journal 2020;18(11):6277.

Artikkelen 2

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel 9. mars 2021.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetningsstoffet	Namnet på innehavaren av godkjenninga	Tilsetningsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, beskriving, analysemetode	Dyreart eller dyrekategori	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						KDE/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %	KDE/l drikkevatn				
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoff. Funksjonsgruppe: tarmflorastabilisatorar											
4b1840	Lactosan GmbH & Co KG	Enterococcus faecium DSM 7134	<i>Samansetnaden av tilsetningsstoffet</i> Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 som inneholder minst: Pulverform: 1×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff Granulat (mikrokapslar): 1×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff	Verpehøner	-	1×10^9	-	5×10^8	-	1. Bruksrettleiinga for tilsetningsstoffet og premiksane skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varmehandsaming. 2. Ved bruk av tilsetningsstoffet i drikkevatn skal det sikrast at stoffet vert jamt fordelt. 3. Dei driftsansvarlege for føretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetningsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved bruk. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna pusteværn, briller og hanskars.	30.3.2031
			<i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> Levedyktige celler av <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134								
			<i>Analysemetode⁽¹⁾</i> Teljing: platespreiingsmetoden ved bruk av galle-eskulin-azid-agar (EN 15788) Påvising: pulsfeltgelelektroforese (PFGE).								

⁽¹⁾ Nærmore opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>