

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1061/2013

2019/EØS/18/14

av 29. oktober 2013

om godkjenning av et preparat av *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 som tilsetningsstoff i fôrvarer til kalver, kje, katter og hunder og om endring av forordning (EF) nr. 1288/2004 (innehaver av godkjenningen: DSM Nutritional Products Ltd, representert ved DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)(*).

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 grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning. I artikkel 10 i nevnte forordning er det fastsatt at tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, skal vurderes på nytt.
- 2) Preparatet av *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 er godkjent uten tidsbegrensning i samsvar med direktiv 70/524/EØF som tilsetningsstoff i fôrvarer til kalver ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1288/2004⁽³⁾, til purker ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1200/2005⁽⁴⁾, til smågriser ved kommisjonsforordning (EF) nr. 252/2006⁽⁵⁾, til oppfôringsvin ved kommisjonsforordning (EF) nr. 943/2005⁽⁶⁾ og til katter og hunder ved

kommisjonsforordning (EF) nr. 102/2009⁽⁷⁾. Dette preparatet er deretter oppført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som et eksisterende produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 3) Preparatet er også godkjent for oppfôringskyllinger for et tidsrom på ti år ved kommisjonsforordning (EF) nr. 361/2011⁽⁸⁾.
- 4) Det er deretter i samsvar med artikkel 10 nr. 2, sammenholdt med artikkel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 inngitt en søknad om ny vurdering av preparatet av *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 som tilsetningsstoff i fôrvarer til kalver, katter og hunder og, i samsvar med forordningens artikkel 7, om godkjenning av ny bruk til kje, med anmodning om at tilsetningsstoffet klassifiseres i kategorien «avls-tekniske tilsetningsstoffer». Søknaden er ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 29. januar 2013⁽⁹⁾ at preparatet av *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 ved de foreslåtte bruksvilkår ikke har noen skadevirkning på menneskers eller dyrs helse eller på miljøet, og at bruk av det øker endelig kroppsvekt og/eller daglig vektøkning for oppdrettskalver og oppfôringskalver, og at dette kan overføres til oppdrettskje og oppfôringskje. Den fastslår også at preparatet har gunstig virkning på hunder ved at tarm- eller serumkonsentrasjonen av IgA økes. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav til overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den har også gjennomgått rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 289 av 31.10.2013, s. 38, 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) Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om visse stoffer som brukes i fôrvarer (EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1).

(3) Kommisjonsforordning (EF) nr. 1288/2004 av 14. juli 2004 om permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer og midlertidig godkjenning av ny bruk av et tilsetningsstoff som allerede er godkjent i fôrvarer (EUT L 243 av 15.7.2004, s. 10).

(4) Kommisjonsforordning (EF) nr. 1200/2005 av 26. juli 2005 om permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer og midlertidig godkjenning av ny bruk av et allerede tillatt tilsetningsstoff i fôrvarer (EUT L 195 av 27.7.2005, s. 6).

(5) Kommisjonsforordning (EF) nr. 252/2006 av 14. februar 2006 om permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer og midlertidig godkjenning av ny bruk av visse allerede tillatte tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 44 av 15.2.2006, s. 3).

(6) Kommisjonsforordning (EF) nr. 943/2005 av 13. juni 2005 om permanent godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer (EFT L 159 av 22.6.2005, s. 6).

(7) Kommisjonsforordning (EF) nr. 102/2009 av 3. februar 2009 om permanent godkjenning av et tilsetningsstoff i fôrvarer (EFT L 34 av 4.2.2009, s. 8).

(8) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 361/2011 av 13. april 2011 om godkjenning av *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger (innehaver av godkjenningen: DSM Nutritional products Ltd, representert ved DSM Nutritional Products Sp. z o.o) og om endring av forordning (EF) nr. 943/2005 (EUT L 100 av 14.4.2011, s. 22).

(9) EFSA Journal 2013; 11(2):3097 og 3098.

- 6) Siden små, men betydelige virkninger på fekal kvalitet ble observert hos katter, ble det ansett som tilstrekkelig til å bekrefte virkningen på denne arten.
- 7) Vurderingen av preparatet av *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 viser at vilkårene for godkjenning som er fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylt. Bruk av tilsetningsstoffet bør derfor godkjennes som angitt i vedlegg A til denne forordning.
- 8) Som følge av at det gis ny godkjenning i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, bør forordning (EF) nr. 102/2009 oppheves og forordning (EF) nr. 1288/2004 endres.
- 9) Siden det ikke er sikkerhetsgrunner som krever at endringene av vilkårene for godkjenning får anvendelse umiddelbart, bør det tillates en overgangsperiode, slik at de berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenning

Preparatet som er oppført i vedlegget og tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og de funksjonelle gruppene «tarmflorastabilisatorer» og «andre avlstekniske tilsetningsstoffer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

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

Utferdiget i Brussel, 29. oktober 2013.

Artikkel 2

Oppheving av forordning (EF) nr. 102/2009

Forordning (EF) nr. 102/2009 oppheves.

Artikkel 3

Endring av forordning (EF) nr. 1288/2004

I vedlegg I til forordning (EF) nr. 1288/2004 utgår posten for E 1705, *Enterococcus faecium* NCIMB 10415.

Artikkel 4

Overgangsbestemmelser

Preparatet som er oppført i vedlegget til bruk for kalver, og fôr som inneholder dette tilsetningsstoffet, som er framstilt og merket før 19. mai 2014 i samsvar med reglene som gjaldt før 19. november 2013, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.

Preparatet som er oppført i vedlegget til bruk for katter og hunder, og fôr som inneholder dette tilsetningsstoffet, som er framstilt og merket før 19. november 2015 i samsvar med reglene som gjaldt før 19. november 2013, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.

Artikkel 5

Ikrafttredelse

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

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. Funksjonell gruppe: tarmflorastabilisatorer.

4b1705	DSM Nutritional Products Ltd, representert ved DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 som inneholder minst: mikroinnkapslet form med skjellakk og andre mikroinnkapslede former: 1×10^{10} KDE/g tilsetningsstoff; ikke-overtrukne, granulerte former: $3,5 \times 10^{10}$ KDE/g tilsetningsstoff <i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> Levedyktige celler av <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 <i>Analysemetode</i>⁽¹⁾ Telling: platespredningsmetoden med bruk av galle-eskulin-azid-agar (EN 15788) Identifikasjon: Pulsfeltgelelektroforese (PFGE)	Kalver Kje	—	1×10^9	—	Angi lagringsvilkår og pelleteringsstabilitet i bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen.	19. november 2023
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd, representert ved DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 som inneholder minst: 5×10^9 KDE/g tilsetningsstoff Mikroinnkapslede former (skjellakk) <i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> Levedyktige celler av <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Katter	—	7×10^9	—	Angi lagringsvilkår og pelleteringsstabilitet i bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen.	19. november 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 fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			<i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Telling: platespredningsmetoden med bruk av galle- eskulin-azid-agar (EN 15788) Identifikasjon: Pulsfeltgelelektroforese (PFGE)						

Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: andre avlstekniske tilsetningsstoffer (forbedring av tarmforhold)

4b1705	DSM Nutritional Products Ltd, representert ved DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 som inneholder minst 5×10^9 KDE/g tilsetningsstoff Mikroinnkapslede former (skjellakk) <i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> Levedyktige celler av <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 <i>Analysemetode⁽¹⁾</i> Telling: platespredningsmetoden med bruk av galle- eskulin-azid-agar (EN 15788) Identifikasjon: Pulsfeltgelelektroforese (PFGE)	Hunder	—	$2,5 \times 10^9$		Angi lagringsvilkår og pelleteringsstabilitet i bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen.	19. november 2023
--------	---	--	--	--------	---	-------------------	--	---	-------------------

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