Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►B

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 361/2011

af 13. april 2011

om godkendelse af *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen er DSM Nutritional Products Ltd repræsenteret ved DSM Nutritional Products Sp. z o.o) og om ændring af forordning (EF) nr. 943/2005

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 100 af 14.4.2011, s. 22)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►M1	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/518 af 26. marts 2015	L 82	75	27.3.2015

▼B

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 361/2011

af 13. april 2011

om godkendelse af *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen er DSM Nutritional Products Ltd repræsenteret ved DSM Nutritional Products Sp. z o.o) og om ændring af forordning (EF) nr. 943/2005

(EØS-relevant tekst)

EUROPA–KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Præparatet af *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt som fodertilsætningsstof uden tidsbegrænsning til kalve op til seks måneder ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1288/2004 ([3]), til slagtekyllinger og slagtesvin ved Kommissionens forordning (EF) nr. 943/2005 ([4]), til søer ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1200/2005 ([5]), til smågrise ved Kommissionens forordning (EF) nr. 252/2006 ([6]) og til katte og hunde ved Kommissionens forordning (EF) nr. 102/2009 ([7]). Tilsætningsstoffet blev efterfølgende indført i EF-registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b) i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Der er indgivet en ansøgning om en ny vurdering af *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.
([3]) EUT L 243 af 15.7.2004, s. 10.
([4]) EUT L 159 af 22.6.2005, s. 6.
([5]) EUT L 195 af 27.7.2005, s. 6.
([6]) EUT L 44 af 15.2.2006, s. 3.
([7]) EUT L 34 af 4.2.2009, s. 8.

▼B

med en anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 22. juni 2010 [1], at *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 under de foreslåede betingelser for anvendelse ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at tilsætningsstoffet kan øge slagtekyllingers endelige kropsvægt. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. EFSA gennemgik i sin udtalelse ligeledes den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EU-referencelaboratorium for fodertilsætningsstoffer.

(5) Vurderingen af *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilag I til nærværende forordning.

(6) Som følge af at der udstedes en ny godkendelse ved nærværende forordning, bør oplysningerne om *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 udgå af forordning (EF) nr. 943/2005.

(7) Da ændringerne af betingelserne for godkendelsen ikke foretages af sikkerhedsmæssige årsager, bør der indrømmes en overgangsperiode til afvikling af eksisterende lagre af forblandinger og foderblandinger.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilag I opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilag I.

Artikel 2

Bilag I til forordning (EF) nr. 943/2005 erstattes af teksten i bilag II til nærværende forordning.

[1] *EFSA Journal* 2010; 8(7):1661.

▼B

Artikel 3

Forblandinger og foderblandinger, der indeholder *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, og som er mærket i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF kan fortsat markedsføres, indtil lagrene er opbrugt.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼B

BILAG I

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd repræsenteret ved DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Tilsætningsstoffets sammensætning:* Præparat af *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 med et indhold på mindst: coated (med shellak): 2×10^{10} CFU/g tilsætningsstof andre mikroindkapslede former: 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof *Aktivstoffets karakteristika* *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 *Analysemetode* ([1]) Tælling ved pladespredningsmetoden under anvendelse af galdeesculinazida-gar. Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis).	Slagtekyllinger		3×10^{8}	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. ►**M1** 2. Kan bruges i foder, der indeholder de tilladte coccidiostatika: decoquinat, monensinnatrium, robenidinhydrochlorid, diclazuril, semduramycin, lasalocid A-natrium, maduramycinammonium, narasin, narasin/nicarbazin eller salinomycin-natrium.◄	4.5.2021

([1]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.

▼B

BILAG II

Bilag I til forordning (EF) nr. 943/2005 affattes således:

»BILAG I

EF-nr.		Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder			
Mikroorganismer									
E 1705		*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Præparat af *Enterococcus faecium*, der indeholder mindst: Mikroindkapslet: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof Granulat: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof	Slagtesvin	—	$0,35 \times 10^{9}$	$1,0 \times 10^{9}$	I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet.	Uden tidsbegrænsning«