KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) nr. 998/2010

af 5. november 2010

om godkendelse af *Enterococcus faecium* DSM 7134 som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen er Lactosan GmbH & Co KG)

(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 udstedelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af det i bilaget til nærværende forordning opførte præparat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af *Enterococcus faecium* DSM 7134 som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger.

(4) *Enterococcus faecium* DSM 7134 blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 538/2007 ([2]) tilladt anvendt til slagtesvin, blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1521/2007 ([3]) tilladt anvendt til søer og blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 521/2005 ([4]) tilladt anvendt midlertidigt i fire år til slagtekyllinger

(5) Der er fremlagt nye oplysninger til støtte for en ansøgning om tilladelse til at anvende præparatet til slagtekyllinger. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 27. maj 2010 ([5]), at *Enterococcus faecium* DSM 7134 ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål, og at præparatet kan være effektivt til at forbedre de zootekniske parametre, når det gives i foder til målarterne. 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 EF-referencelaboratorium.

(6) Vurderingen af *Enterococcus faecium* DSM 7134 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 bilaget til nærværende forordning.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

Artikel 2

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.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. november 2010.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) EUT L 128 af 16.5.2007, s. 16.
([3]) EUT L 335 af 20.12.2007, s. 24.
([4]) EUT L 84 af 2.4.2005, s. 3.
([5]) *EFSA Journal* (2010) 8(6):1636.

BILAG

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.									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Enterococcus faecium* DSM 7134, der indeholder mindst: Pulver: 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof Granulater (mikroindkapslede): 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof *Aktivstoffets karakteristika* *Enterococcus faecium* DSM 7134 *Analysemetode* (1): Tælling ved pladespredningsmetoden under anvendelse af galdeesculinazidagar. Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)	Slagtekyllinger	—	5×10^8	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Kan bruges i foder, der indeholder de tilladte coccidiostatika diclazuril, halofuginonhydrobromid, robenidinhydrochlorid, decoquinat, lasalocid-A-natrium, maduramicinammonium eller monensinnatrium.	26 november 2020

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