

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1101/2013

af 6. november 2013

om godkendelse af et præparat af *Enterococcus faecium* DSM 7134 og *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 som tilsætningsstof til foder til kalve til opdræt og om ændring af forordning (EF) nr. 1288/2004 (indehaver af godkendelsen er Lactosan GmbH & CoKG)

(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 sådanne godkendelser. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF⁽²⁾.
- (2) Et præparat af *Enterococcus faecium* DSM 7134 og *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt som fodertilsætningsstof uden tidsbegrænsning til kalve ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1288/2004⁽³⁾. Præparatet blev derpå opført i 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* DSM 7134 og *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 som tilsætningsstof til foder til kalve til opdræt i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 13. marts 2013⁽⁴⁾, at præparatet af *Enterococcus faecium* DSM 7134 og *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 under de forslåede betingelser for anvendelse ikke har skadelige virkninger på dyrs eller forbrugeres sundhed eller på miljøet, og at det kan forbedre de zootekniske egenskaber hos mældyrerne. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af præparatet af *Enterococcus faecium* DSM 7134 og *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 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.
- (6) Som følge af at der gives en ny godkendelse i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, bør bestemmelserne vedrørende *Enterococcus faecium* DSM 7134 og *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 i forordning (EF) nr. 1288/2004 udgå. Forordning (EF) nr. 1288/2004 bør derfor ændres.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1288/2004 af 14. juli 2004 om permanent tilladelse til visse tilsætningsstoffer og foreløbig tilladelse til en ny anvendelse af et tilsætningsstof, der allerede er tilladt i foderstoffer (EUT L 243 af 15.7.2004, s. 10).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3175.

- (7) Da der ikke er sikkerhedsgrunde, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelsen, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

Artikel 2

I bilag I til forordning (EF) nr. 1288/2004 udgår bestemmelserne om E 1706, *Enterococcus faecium* DSM 7134 og *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133.

Artikel 3

Det i bilaget opførte præparat og foder, der indeholder præparatet, som produceres og mærkes før den 27. maj 2014 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 27. november 2013, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre 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.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. november 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffs 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 % eller mælkeerstatning			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1706	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 DSM 7133 <i>Lactobacillus rhamnosus</i>	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning</p> <p>Præparat af:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134, der indeholder mindst 7×10^9 CFU/g tilsætningsstof og <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: 3×10^9 CFU/g tilsætningsstof (forhold 7:3) fast form</p> <p>Aktivstoffets karakteristika</p> <p>Levedygtige celler af:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 og <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133</p> <p>Analysemetode ⁽¹⁾</p> <p>Tælling af:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134: pladespredning under anvendelse af galdeesculinazidagar (EN 15788)</p> <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: pladespredning under anvendelse af MRS-agar (EN 15787)</p> <p>Identifikation af <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 og <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis).</p>	Kalve til opdræt	4 måneder	1×10^9	—	<p>1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagingsbetingelserne og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. Sikkerhedsforanstaltninger: Det anbefales at bruge åndedrætsværn og handsker under håndteringen.</p>	27. november 2023

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx