

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/1315

af 2. august 2019

om godkendelse af et præparat af *Enterococcus faecium* DSM 7134 som fodertilsætningsstof (i drikkevand) til søer (indehaver af godkendelsen er Lactosan GmbH & Co)

(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.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Enterococcus faecium* DSM 7134 som fodertilsætningsstof til søer. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 7, stk. 3.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af et præparat af *Enterococcus faecium* DSM 7134 til anvendelse i drikkevand.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 23. januar 2019 ⁽²⁾, at præparatet af *Enterococcus faecium* DSM 7134 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede imidlertid også, at tilsætningsstoffet betragtes som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende stof. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet potentielt kan forbedre de zootekniske parametre i drikkevandet til søer. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af præparatet af *Enterococcus faecium* DSM 7134 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes som angivet i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, godkendes som fodertilsætningsstof, jf. nævnte bilag.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(2):5612.

*Artikel 2***Ikrafttræden**

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 2. august 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/l drikkevand			

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer.

4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134, der indeholder mindst:</p> <p>Pulver: 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Levedygtige celler af <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til kvantitativ bestemmelse: pladespredning under anvendelse af galdeesculinazidagar (EN 15788)</p> <p>Til identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)</p>	Søer	—	$2,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagingsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn og handsker. Ved anvendelse af tilsætningsstoffet i drikkevand skal det sikres, at tilsætningsstoffet spredes homogent. 	25. august 2029
--------	------------------------------------	--------------------------------------	---	------	---	-------------------	---	---	-----------------

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.