

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 998/2010

av den 5 november 2010

om godkännande av *Enterococcus faecium* DSM 7134 som fodertillsats för slaktkycklingar
(innehavare av godkännandet: Lactosan GmbH & Co KG)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning
(EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertills-
satser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser och de skäl och för-
faranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av det preparat som anges
i bilagan till den här förordningen har lämnats in i en-
lighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till
ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs
enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande i kategorin "zootekniska
tillsatser" av preparatet *Enterococcus faecium* DSM 7134
som fodertillsats för slaktkycklingar.
- (4) Användningen av *Enterococcus faecium* DSM 7134 har
godkänts för avvanda smågrisar och slaktsvin genom
kommissionens förordning (EG) nr 538/2007 ⁽²⁾ och
för sugor genom kommissionens förordning (EG) nr
1521/2007 ⁽³⁾ samt godkänts provisoriskt för fyra år
för slaktkycklingar genom kommissionens förordning
(EG) nr 521/2005 ⁽⁴⁾.
- (5) Nya uppgifter har lämnats in till stöd för ansökan
om godkännande för preparatet för slaktkycklingar.
Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan

kallad myndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den
27 maj 2010 ⁽⁵⁾ att *Enterococcus faecium* DSM 7134 inte
inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på
miljön under föreslagna användningsvillkor och att pre-
paratet kan förbättra zootekniska parametrar när det ges
till djuren i fråga. Myndigheten anser inte att det finns
behov av särskilda krav på övervakning efter utsläppan-
det på marknaden. Den bekräftade även den rapport om
analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det
referenslaboratorium som inrättades på gemenskapsnivå
i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

- (6) Bedömningen av *Enterococcus faecium* DSM 7134 visar att
det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i för-
ordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför god-
kännas för användning i enlighet med bilagan till den här
förordningen.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är för-
enliga med yttrandet från ständiga kommittén för livs-
medelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funk-
tionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges
i bilagan godkänns som fodertillsats enligt villkoren i den bila-
gan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att
den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 november 2010.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 128, 16.5.2007, s. 16.

⁽³⁾ EUT L 335, 20.12.2007, s. 24.

⁽⁴⁾ EUT L 84, 2.4.2005, s. 3.

⁽⁵⁾ *The EFSA Journal*, vol. 8 (2010):6, artikelnr 1636.

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran.									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	Enterococcus faecium DSM 7134	Tillsatsens sammansättning: Preparat av Enterococcus faecium DSM 7134 som innehåller minst följande: I pulverform: 1 × 10 ¹⁰ CFU/g tillsats Som granulat (mikrokapslar): 1 × 10 ¹⁰ CFU/g tillsats Beskrivning av det verksamma ämnet: Enterococcus faecium DSM 7134 Analysmetod (1): Räkning: Utstryk på platta med galla-eskulin-azidagar Identifiering: Pulsfältselektrofores (PFGE)	Slaktkycklingar	—	5 × 10 ⁸	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelleting. 2. Får användas i foder som innehåller följande tillåtna koccidiostatika: diklazuril, halofuginon-hydrobromid, robenidinhydroklorid, dekokinate, lasalocid A natrium, maduramicin ammonium eller monensinnatrium.	26 november 2020

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för gemenskapens referenslaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives