

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1101/2013

av den 6 november 2013

om godkännande av ett preparat av *Enterococcus faecium* DSM 7134 och *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 som fodertillsats för kalvar för uppfödning och om ändring av förordning (EG) nr 1288/2004 (innehavare av godkännandet: Lactosan GmbH & CoKG)

(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 fodertill-
sats⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och för-
faranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt
artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som god-
känts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG⁽²⁾
utvärderas på nytt.
- (2) Ett preparat av *Enterococcus faecium* DSM 7134 och *Lac-
tobacillus rhamnosus* DSM 7133 godkändes utan tids-
begränsning i enlighet med direktiv 70/524/EEG som
fodertillsats för kalvar genom kommissionens förordning
(EG) nr 1288/2004⁽³⁾. Preparatet infördes därefter i re-
gistret över fodertillsatser som en befintlig produkt, i
enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr
1831/2003.

- (3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr
1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning
har det lämnats in en ansökan om en ny utvärdering av
ett preparat av *Enterococcus faecium* DSM 7134 och *Lac-
tobacillus rhamnosus* DSM 7133 som fodertillsats för kal-
var för uppfödning, med en begäran om att tillsatsen ska
införas i kategorin "zootekniska tillsatser". Till ansökan
bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt
artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan
kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den
13 mars 2013⁽⁴⁾ att preparatet av *Enterococcus faecium*
DSM 7134 och *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 under
föreslagna villkor för användning i foder inte inverkar
negativt på djurs och människors hälsa och på miljön
samt att den har potential att förbättra de zootekniska
resultaten hos de djur som tillsatsen är avsedd för. Den
bekräftade även den rapport om analysmetoden för fo-
dertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium
som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

- (5) Bedömningen av preparatet av *Enterococcus faecium* DSM
7134 och *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 visar att det
uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förord-
ning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkän-
nas för användning i enlighet med bilagan till den här
förordningen.

- (6) Eftersom ett nytt godkännande enligt förordning (EG) nr
1831/2003 beviljas bör bestämmelserna om *Enterococcus
faecium* DSM 7134 och *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133
i förordning (EG) nr 1288/2004 utgå. Förordning (EG) nr
1288/2004 bör därför ändras i enlighet med detta.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om foder-
tillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1288/2004 av den 14 juli 2004
om permanent godkännande av vissa tillsatser och om provisoriskt
godkännande av ett nytt användningsområde för en redan godkänd
fodertillsats (EUT L 243, 15.7.2004, s. 10).

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):4, artikelnr 3175.

- (7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att ändringarna av villkoren för godkännandet tillämpas omedelbart, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

I bilaga I till förordning (EG) nr 1288/2004 ska bestämmelserna om E 1706, *Enterococcus faecium* DSM 7134 och *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133, utgå.

Artikel 3

Både det preparat som anges i bilagan och foder innehållande detta preparat som har tillverkats och märkts före den 27 maj 2014 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 27 november 2013 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 4

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 6 november 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifikationsnummer	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 vatten- eller mjölkersättningshalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran									
4b1706	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 som innehåller minst 7×10^9 CFU/g tillsats och</p> <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133 som innehåller minst 3×10^9 CFU/g tillsats</p> <p>Fast form (kvot 7:3)</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Livsdugliga celler av</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 och <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133</p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Räkning av</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134: utstryk på platta med galla-eskulin-azidagar (EN 15788)</p> <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: utstryk på platta med MRS-agar (EN 15787)</p> <p>Identifiering av <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 och <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: pulsfältselektrofores (PFGE)</p>	Kalvar för uppfödning	4 månader	1×10^9	—	<p>1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid pelletering.</p> <p>2. Användarsäkerhet: Andningsskydd och skyddshandskar rekommenderas vid hantering.</p>	27 november 2023

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för referenslaboratoriet för fodertillsatser: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx