

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/518

af 26. marts 2015

om godkendelse af et præparat af *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 som fodertilsætningsstof til hønniker, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til æglægning og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 361/2011 for så vidt angår kompatibiliteten med coccidiostatika (indehaver af godkendelsen er DSM Nutritional products Ltd repræsenteret ved DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(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 en ny anvendelse af et præparat af *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 og om en ændring af betingelserne for den nuværende tilladelse for slagtekyllinger i henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 361/2011 ⁽²⁾. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003, og de relevante oplysninger til støtte for ansøgningen.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af en ny anvendelse af et præparat af *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 som tilsætningsstof til foder til hønniker, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til æglægning og ændring af betingelserne for den nuværende tilladelse for slagtekyllinger for at muliggøre anvendelse samtidig med de yderligere coccidiostatika lasalocid A-natrium, maduramycinammonium, narasin, narasin/nicarbazin og salinomycin-natrium.
- (4) Præparatet blev tilladt anvendt i ti år til slagtekyllinger ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 361/2011 og til kalve, kid, katte og hunde ved Kommissionens forordning (EU) nr. 1061/2013 ⁽³⁾.
- (5) Præparatet blev også tilladt anvendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽⁴⁾ til søer ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1200/2005 ⁽⁵⁾, til smågrise ved Kommissionens forordning (EF) nr. 252/2006 ⁽⁶⁾ og til slagtesvin ved Kommissionens forordning (EF) nr. 943/2005 ⁽⁷⁾.
- (6) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 30. oktober 2014 ⁽⁸⁾, at *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Da det er blevet påvist, at tilsætningsstoffet er effektivt til slagtekyllinger, udvides denne konklusion til også at omfatte hønniker. Den konklusion kan ekstrapoleres til at omfatte mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning. Autoriteten konkluderede

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 361/2011 af 13. april 2011 om godkendelse af *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen er DSM Nutritional Products Ltd repræsenteret ved DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) og om ændring af forordning (EF) nr. 943/2005 (EUT L 100 af 14.4.2011, s. 22).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1061/2013 af 29. oktober 2013 om godkendelse af et præparat af *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 som tilsætningsstof til foder til kalve, kid, katte og hunde og om ændring af forordning (EF) nr. 1288/2004 (indehaver af godkendelsen er DSM Nutritional Products Ltd repræsenteret ved DSM Nutritional products Sp. z o.o.) (EUT L 289 af 31.10.2013, s. 38).

⁽⁴⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1)

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1200/2005 af 26. juli 2005 om permanent godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer og foreløbig tilladelse til en ny anvendelse af et allerede godkendt fodertilsætningsstof (EUT L 195 af 27.7.2005, s. 6).

⁽⁶⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 252/2006 af 14. februar 2006 om permanent godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer og foreløbig godkendelse af nye anvendelser af allerede godkendte fodertilsætningsstoffer (EUT L 44 af 15.2.2006, s. 3).

⁽⁷⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 943/2005 af 21. juni 2005 om permanent godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer (EUT L 159 af 22.6.2005, s. 6).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2014; 12(11):3906.

også, at tilsætningsstoffet er kompatibelt med lasalocid A-natrium, maduramycinammonium, narasin, narasin/nicarbazin og salinomycinnatrium. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertil-sætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelabo-ratorium.

- (7) Vurderingen af præparatet af *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af præparatet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (8) For at muliggøre anvendelse af coccidiostatika, der er kompatible med præparatet af *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, også til slagtekyllinger, bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 361/2011 ændres.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

Artikel 2

I kolonne ni »Andre bestemmelser« i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) nr. 361/2011 indsættes som punkt 2:

- »2. Kan bruges i foder, der indeholder de tilladte coccidiostatika: decoquinat, monensinnatrium, robenidinhydrochlorid, diclazuril, semduramycin, lasalocid A-natrium, maduramycinammonium, narasin, narasin/nicarbazin eller salinomycinnatrium.«

Artikel 3

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 26. marts 2015.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, 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.

4b1705	DSM Nutritional products Ltd repræsenteret ved DSM Nutritional Products Sp. z o.o	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Enterococcus faecium</i> -NCIMB 10415 med et indhold på mindst: coated (med shellak): 2×10^{10} CFU/g tilsætningsstof andre mikroindkapslede former: 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof Aktivstoffets karakteristika Levedygtige celler af <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 Analysemetode ⁽¹⁾ Tælling ved pladespredning under anvendelse af galdeesculinazidagar (EN 15788) Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)	Hønniker	—	3×10^8	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser og pelleteringsstabilitet. 2. Kan bruges i foder, der indeholder de tilladte cocci-diostatika: monensinnatrium, diclazuril, lasalocid A-natrium eller salinomy-cinnatrium.	16. april 2025
				Mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til æglægning		3×10^8			

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for EU-referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>