

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/961

af 7. juni 2017

om godkendelse af et præparat af *Enterococcus faecium* CECT 4515 som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise og en ny anvendelse i drikkevand til fravænnede smågrise og slagtekyllinger og om ændring af forordning (EF) nr. 2036/2005 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 887/2011 (indehaver af godkendelsen er Evonik Nutrition & Care GmbH)

(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) Præparatet af *Enterococcus faecium* CECT 4515 blev, jf. direktiv 70/524/EØF, godkendt uden tidsbegrænsning som fodertilsætningsstof til fravænnede smågrise ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2036/2005 ⁽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. Præparatet blev godkendt til slagtekyllinger ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 887/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning er der indgivet ansøgninger om ny vurdering af præparatet af *Enterococcus faecium* CECT 4515 som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise og en ny anvendelse i drikkevand til fravænnede smågrise og slagtekyllinger. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevareautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 9. april 2014 ⁽⁵⁾, 29. april 2015 ⁽⁶⁾ og 8. september 2015 ⁽⁷⁾, at præparatet af *Enterococcus faecium* CECT 4515 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger for dyrs menneskers sundhed eller for miljøet. I sin udtalelse af 29. april 2015 konkluderede autoriteten også, at tilsætningsstoffet har potentiale til at forbedre de zootekniske egenskaber hos fravænnede smågrise, når det anvendes i foder. I sin udtalelse af 8. september 2015 konkluderede autoriteten desuden, at anvendelsen af præparatet af *Enterococcus faecium* CECT 4515 i drikkevand til fravænnede smågrise og slagtekyllinger er lige så effektivitet, som når det anvendes i foder. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af præparatet af *Enterococcus faecium* CECT 4515 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

⁽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. 2036/2005 af 14. december 2005 om permanente godkendelser af visse fodertilsætningsstoffer og foreløbig godkendelse af en ny anvendelse af visse allerede godkendte fodertilsætningsstoffer (EUT L 328 af 15.12.2005, s. 13).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 887/2011 af 5. september 2011 om godkendelse af et præparat af *Enterococcus faecium* CECT 4515 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen er Evonik Nutrition & Care GmbH) (EUT L 229 af 6.9.2011, s. 7).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3672.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015;13(5):4111.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2015 13(9):4232.

- (6) Som følge af at der gives en ny godkendelse i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, bør forordning (EF) nr. 2036/2005 ændres. Den gældende tilladelse for præparatet af *Enterococcus faecium* CECT 4515 til slagtekyllinger i gennemførelsesforordning (EU) nr. 887/2011 bør suppleres af en ny anvendelse i drikkevand gennem en ændring af den pågældende gennemførelsesforordning.
- (7) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne i 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 Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

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

Artikel 2

Ændring af forordning (EF) nr. 2036/2005

I bilag I til forordning (EF) nr. 2036/2005 udgår rækken vedrørende E 1713 *Enterococcus faecium* CECT 4515.

Artikel 3

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 887/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 887/2011 erstattes af teksten i bilag II til denne forordning.

Artikel 4

Overgangsforanstaltninger

Det i bilaget opførte præparat samt foder, der indeholder dette præparat, og som er produceret og mærket før den 28. december 2017 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 28. juni 2017, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 5

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 7. juni 2017.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG I

| Tilsætningsstoffets identifikationsnummer | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold | Maksimumsindhold | Minimumsindhold | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig til |
|---|-------------------------------------|-----------------|--|-------------------------|----------------|---|------------------|-----------------|------------------|--------------------|------------------------|
| | | | | | | CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % | CFU/l drikkevand | | | | |

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer

| | | | | | | | | | | | |
|--------|-------------------------------|--|---|---------------------|--|-----------------|---|-----------------|---|--|---------------|
| 4b1713 | Evonik Nutrition & Care GmbH) | <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 | <p>Tilsætningsstoffets sammensætning</p> <p>Præparat af <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515, der indeholder mindst 1×10^9 CFU/g tilsætningsstof i fast form</p> <p>Aktivstoffets karakteristika</p> <p>Levedygtige celler af <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515</p> <p>Analysemetode (1)</p> <p>Kvantitativ bestemmelse: ved pladespredning under anvendelse af galdeesculinazidagar (EN 15788)</p> <p>Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis).</p> | Fravænnede smågrise | | 1×10^9 | — | 5×10^8 | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 2. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives stabilitet i drikkevand. 3. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 4. Ved anvendelse af tilsætningsstoffet i drikkevand skal det sikres, at tilsætningsstoffet spredes homogent. 5. Til fravænnede smågrise på op til ca. 35 kg. | 28. juni 2027 |
|--------|-------------------------------|--|---|---------------------|--|-----------------|---|-----------------|---|--|---------------|

| Tilsætningsstoffets identifikationsnummer | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold | Maksimumsindhold | Minimumsindhold | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig til |
|---|-------------------------------------|-----------------|--|-------------------------|----------------|---|------------------|------------------|------------------|---|------------------------|
| | | | | | | CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % | | CFU/l drikkevand | | | |
| | | | | | | | | | | 6. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge 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 de pågældende procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn og hudbeskyttelse. | |

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

BILAG II

»BILAG

| 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

| | | | | | | | | | |
|--------|------------------------------|--|---|-----------------|---|-----------------|---|--|------------------------|
| 4b1713 | Evonik Nutrition & Care GmbH | <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 | Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515, som indeholder mindst 1×10^9 CFU/g tilsætningsstof Fast form Aktivstoffets karakteristika Levedygtige celler af <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 Analysemetode ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse: ved pladespredning under anvendelse af galdeesculinazidagar (EN 15788) Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis). | Slagtekyllinger | — | 1×10^9 | — | <ol style="list-style-type: none"> I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. Kan bruges i foder, der indeholder en af følgende tilladte cocciostatika: monensinnatrium, diclazuril, nicarbazin, decoquinat, robenidinhydrochlorid, semduramycinnatrium, narasin, salinomycinnatrium, lasalocid A-natrium, narasin/nicarbazin eller maduramycinammonium. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge 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 de pågældende procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn og hudbeskyttelse. | Den 26. september 2021 |
|--------|------------------------------|--|---|-----------------|---|-----------------|---|--|------------------------|

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

| 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/l drikkevand | | | |

Kategori: zotekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer

| | | | | | | | | | |
|--------|------------------------------|--|---|-----------------|---|-----------------|---|--|---------------|
| 4b1713 | Evonik Nutrition & Care GmbH | <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 | <p>Tilsætningsstoffets sammensætning</p> <p>Præparat af <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515, som indeholder mindst 1×10^9 CFU/g tilsætningsstof</p> <p>Fast form</p> <p>Aktivstoffets karakteristika</p> <p>Levedygtige celler af <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515</p> <p>Analysemetode ⁽¹⁾</p> <p>Kvantitativ bestemmelse: ved pladespredning under anvendelse af galdeesculinazidagar (EN 15788)</p> <p>Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis).</p> | Slagtekyllinger | — | 5×10^8 | — | <ol style="list-style-type: none"> Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives stabilitet i drikkevand. Ved anvendelse af tilsætningsstoffet i drikkevand skal det sikres, at tilsætningsstoffet spredes homogent. Kan bruges i foder, der indeholder en af følgende tilladte coccidiostatika: monensinnatrium, diclazuril, nicarbazin, decoquinat, robenidinhydrochlorid, semduramycinnatrium, narasin, salinomycinnatrium, lasalocid A-natrium, narasin/nicarbazin eller maduramycinamonium. Foderstofvirksomhedsledererne skal fastlægge 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 de pågældende procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn og hudbeskyttelse. | 28. juni 2027 |
|--------|------------------------------|--|---|-----------------|---|-----------------|---|--|---------------|

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