

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/11

af 3. januar 2019

om godkendelse af præparatet af *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 som tilsætningsstof til foder til søer, pattegrise, fravænnede smågrise og slagtesvin og om ændring af forordning (EF) nr. 252/2006, (EF) nr. 943/2005 og (EF) nr. 1200/2005 (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 meddelelse af sådan godkendelse. 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* NCIMB 10415 blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstof til foder til smågrise ved Kommissionens forordning (EF) nr. 252/2006⁽³⁾, til slagtesvin ved Kommissionens forordning (EF) nr. 943/2005⁽⁴⁾ og til søer ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1200/2005⁽⁵⁾. Præparatet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning er der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af præparatet af *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 som tilsætningsstof til foder til søer, fravænnede smågrise, pattegrise og slagtesvin. Ansøgeren har anmodet om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarerautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 17. juni 2015⁽⁶⁾ og 21. februar 2018⁽⁷⁾, at præparatet af *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger for dyrs eller menneskers sundhed eller for miljøet. Autoriteten mente, at tilsætningsstoffet har potentiale til at forbedre resultatparametrene hos pattegrise, fravænnede smågrise, slagtesvin og søer. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende 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* NCIMB 10415 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.
- (6) Forordning (EF) nr. 252/2006, (EF) nr. 943/2005 og (EF) nr. 1200/2005 bør derfor ændres.

⁽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. 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽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⁾ EFSA Journal 2015; 13(7):4158.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018; 16(3):5201.

- (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 bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ændring af forordning (EF) nr. 252/2006

I forordning (EF) nr. 252/2006 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 1 udgår.
- 2) Bilag I udgår.

Artikel 3

Ændring af forordning (EF) nr. 943/2005

I forordning (EF) nr. 943/2005 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 1 udgår.
- 2) Bilag I udgår.

Artikel 4

Ændring af forordning (EF) nr. 1200/2005

I bilag II til forordning (EF) nr. 1200/2005 udgår rækken vedrørende E 1705 *Enterococcus faecium* NCIMB 10415.

Artikel 5

Overgangsforanstaltninger

Det i bilaget opførte præparat samt foder, der indeholder dette præparat, som er produceret og mærket før den 24. juli 2019 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 24. januar 2019, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 6

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 3. januar 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

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

4b1705	DSM Nutritional products Ltd., repræsenteret ved DSM Nutritional Products Sp.z o.o.	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 med et indhold på mindst:</p> <ul style="list-style-type: none"> — coated (med shellak): 2 × 10¹⁰ CFU/g tilsætningsstof eller — andre coatede former: 1 × 10¹⁰ CFU/g tilsætningsstof eller — granuleret ikke-coated form: 3,5 × 10¹⁰ CFU/g tilsætningsstof. <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Levedygtige celler af <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Kvantitativ bestemmelse: pladespredning under anvendelse af galdeesculinazidagar (EN 15788)</p> <p>Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis).</p>	Søer	—	7 × 10 ⁸	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet gives til drægtige og diegivende søer og til pattegrisene samtidigt 3. Til fravænnede smågrise på op til ca. 35 kg 4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler. 	24. januar 2029
				Pattegrise		1 × 10 ⁹	—		
				Fravænnede smågrise Slagtesvin		3,5 × 10 ⁸	—		

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