

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/930

av den 31 maj 2017

om godkännande av en mikroorganismstam DSM 11798 av familjen *Coriobacteriaceae* som fodertillsats för alla fågelarter och om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 1016/2013

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 9.2 och 13.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) I enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 har en ansökan lämnats in om ett nytt användningsområde för ett preparat av en mikroorganismstam DSM 11798 av familjen *Coriobacteriaceae* och om ändring av villkoren för det gällande godkännandet för svin som beviljats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1016/2013 ⁽²⁾. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003 och relevanta data som stöder ansökan om ändring.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett nytt användningsområde för ett preparat av en mikroorganismstam DSM 11798 av familjen *Coriobacteriaceae* som fodertillsats för alla fågelarter i kategorin "tekniska tillsatser" och ändring av villkoren för det gällande godkännandet för svin till en utökning av användningen till att även omfatta alla trikotecenmykotoxiner.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 7 december 2016 ⁽³⁾ att preparatet av en mikroorganismstam DSM 11798 av familjen *Coriobacteriaceae* under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade att preparatet av en mikroorganismstam av DSM 11798 av familjen *Coriobacteriaceae* kan minska deoxynivalenolhalten (DON) från kontaminerat foder. Den konstaterade att preparatet kan minska 12,13-epoxidgruppen i flera representativa trikotecener och andra mykotoxiner av samma strukturella typ oavsett djurart eller djurkategori som intar det kontaminerade fodret. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) För att tillåta användningen av tillsatsen med andra trikotecener bör genomförandeförordning (EU) nr 1016/2013 ändras.
- (6) Bedömningen av preparatet av en mikroorganismstam DSM 11798 av familjen *Coriobacteriaceae* visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1016/2013 av den 23 oktober 2013 om godkännande av ett preparat av en mikroorganismstam DSM 11798 av familjen *Coriobacteriaceae* som fodertillsats för svin (EUT L 282, 24.10.2013, s. 36)⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):1, artikelnr 4676.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det preparat i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "ämnen avsedda att minska mykotoxinkontaminationen i foder" som anges i bilaga I godkänns som fodertillsats under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 1016/2013

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 1016/2013 ska ersättas med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande

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 31 maj 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

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: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ämnen avsedda att minska mykotoxinkontaminationen i foder: trikotecener									
1m01	—	Mikroorganismstam DSM 11798 av familjen <i>Coriobacteriaceae</i>	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av en mikroorganismstam DSM 11798 av familjen <i>Coriobacteriaceae</i> som innehåller minst 5×10^9 CFU/g tillsats.</p> <p>Fast form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Livsdugliga celler av mikroorganismstam DSM 11798 av familjen <i>Coriobacteriaceae</i></p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identifiering av mikroorganismstam DSM 11798 av familjen <i>Coriobacteriaceae</i>: ingjutningsmetod med användning av VM-agar tillsammans med Oxyrase.</p> <p>Identifiering av mikroorganismstam DSM 11798 av familjen <i>Coriobacteriaceae</i>: Pulsfältselektrofores (PFGE).</p>	Alla fågelarter	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. Tillsatsen får användas i foder som överensstämmer med Europeiska unionens lagstiftning om främmande ämnen och produkter i djurfoder. Får användas i foder som innehåller följande tillåtna koccidiostatika: narasin/nicarbazin, salinomycinnatrium, monensinnatrium, robenidinhydroklorid, diklazuril, narasin eller nicarbazin. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd. 	21 juni 2027

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

BILAGA II

”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: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ämnen avsedda att minska mykotoxinkontaminationen i foder: trikotecener

1m01	—	Mikroorganismstam DSM 11798 av familjen <i>Coriobacteriaceae</i>	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av en mikroorganismstam DSM 11798 av familjen <i>Coriobacteriaceae</i> som innehåller minst 5×10^9 CFU/g tillsats.</p> <p>Fast form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Livsdugliga celler av mikroorganismstam DSM 11798 av familjen <i>Coriobacteriaceae</i></p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identifiering av mikroorganismstam DSM 11798 av familjen <i>Coriobacteriaceae</i>: Ingjutningsmetod med användning av VM-agar tillsammans med Oxyrase.</p> <p>Identifiering av mikroorganismstam DSM 11798 av familjen <i>Coriobacteriaceae</i>: Pulsfältsgeloelektrofores (PFGE).</p>	Svin	—	$1,7 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. Tillsatsen får användas i foder som överensstämmer med Europeiska unionens lagstiftning om främmande ämnen och produkter i djurfoder. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd. 	13 november 2023
------	---	--	--	------	---	-------------------	---	---	------------------

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>