

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/961

av den 7 juni 2017

om godkännande av ett preparat av *Enterococcus faecium* CECT 4515 som fodertillsats för avvanda smågrisar och av ett nytt användningsområde i dricksvatten för avvanda smågrisar och slaktkycklingar och om ändring av förordning (EG) nr 2036/2005 och förordning (EU) nr 887/2011 (innehavare av godkännandet: Evonik Nutrition & Care GmbH)

(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 artikel 9.2, 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. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Preparatet av *Enterococcus faecium* CECT 4515 godkändes utan tidsbegränsning i enlighet med direktiv 70/524/EEG som fodertillsats för avvanda smågrisar genom kommissionens förordning (EG) nr 2036/2005 ⁽³⁾. Preparatet infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet godkändes för användning som fodertillsats för slaktkycklingar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 887/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Ansökningar om en ny utvärdering av preparatet av *Enterococcus faecium* CECT 4515 som fodertillsats i foder för avvanda smågrisar och av ett nytt användningsområde i dricksvatten för avvanda smågrisar och slaktkycklingar har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att denna tillsats skulle införas i kategorin "zootekniska tillsatser". Till ansökningarna 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 sina yttranden av den 9 april 2014 ⁽⁵⁾, den 29 april 2015 ⁽⁶⁾ och den 8 september 2015 ⁽⁷⁾ att preparatet av *Enterococcus faecium* CECT 4515 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade i sitt yttrande av den 29 april 2015 också att tillsatsen då den används i foder kan förbättra de zootekniska resultaten hos avvanda smågrisar. I sitt yttrande av den 8 september 2015 konstaterade myndigheten vidare att användningen av preparatet *Enterococcus faecium* CECT 4515 i dricksvatten för avvanda smågrisar och slaktkycklingar är lika effektiv som när det används i foder. 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) Bedömningen av preparatet av *Enterococcus faecium* CECT 4515 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 2036/2005 av den 14 december 2005 om permanent godkännande av vissa fodertillsatser och om provisoriskt godkännande av ett nytt användningsområde för några redan godkända fodertillsatser (EUT L 328, 15.12.2005, s. 13).⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 887/2011 av den 5 september 2011 om godkännande av preparat av *Enterococcus faecium* CECT 4515 som fodertillsats för slaktkycklingar (innehavare av godkännandet: Evonik Nutrition & Care GmbH) (EUT L 229, 6.9.2011, s. 7).⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 12(2014):5, artikelnr 3672.⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 13(2015):5, artikelnr 4111.⁽⁷⁾ EFSA Journal, vol. 13(2015):9, artikelnr 4232.

- (6) Eftersom ett nytt godkännande beviljas enligt förordning (EG) nr 1831/2003 bör förordning (EG) nr 2036/2005 ändras i enlighet med detta. Det gällande godkännandet av preparatet av *Enterococcus faecium* CECT 4515 för slaktkycklingar i genomförandeförordning (EU) nr 887/2011 bör även kompletteras med ett nytt användningsområde i dricksvatten genom ändring av den genomförandeförordningen.
- (7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande, 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 växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Preparatet i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilaga I godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändring av förordning (EG) nr 2036/2005

I bilaga I till förordning (EG) nr 2036/2005 ska post E 1713 om *Enterococcus faecium* CECT 4515 utgå.

Artikel 3

Ändring av förordning (EU) nr 887/2011

Bilagan till förordning (EU) nr 887/2011 ska ersättas med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 4

Övergångsbestämmelser

Det preparat som anges i bilagan och foder innehållande preparatet som har framställts och märkts före den 28 december 2017 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 juni 2017 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 5

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 7 juni 2017.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA I

Tillsatsens identi- fieri- ngs- nummer	Namn på innehavaren av godkän- andet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analys- metod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %		CFU/l dricksvatten			

Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran

4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 som innehåller minst 1×10^9 CFU/g tillsats i fast form Beskrivning av den aktiva substansen Livsdukliga celler av <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 Analysmetod ⁽¹⁾ Räkning: utstryk på platta med galla-eskulin-azidagar (EN 15788) Identifiering: pulsfältsgelelektrofores (PFGE)	Avvanda smågrisar		1×10^9	—	5×10^8	—	1. Tillsatsen får användas i dricksvatten. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: villkor för stabilitet i dricksvatten. 3. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 4. När tillsatsen används i dricksvatten ska det säkerställas att tillsatsen är homogent blandad. 5. För användning till avvanda smågrisar upp till 35 kg kroppsvikt.	28 juni 2027
--------	------------------------------	--	--	-------------------	--	-----------------	---	-----------------	---	--	--------------

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %		CFU/l dricksvatten			
										6. 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 förblandningar användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd och hudskydd.	

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för referenslaboratoriet för fodertillsatser: <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	Lägstahalt	Högstahalt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran

4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 som innehåller minst 1×10^9 CFU/g tillsats Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Livsdukliga celler av <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 Analysmetod ⁽¹⁾ Räkning: utstryk på platta med galla-eskulin-azidagar (EN 15788) Identifiering: pulsfältsgel-elektrofores (PFGE)	Slaktkycklingar	—	1×10^9	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Får användas i foder som innehåller ett av följande tillåtna koccidiostatika: monensinnatrium, diklazuril, nicarbazin, dekokinat, robenidin-hydroklorid, semduramycinnatrium, narasin, salinomycinnatrium, lasalocid-A-natrium, narasin/nicarbazin eller maduramycinammonium. 3. 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 förblandningar användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd och hudskydd.	26 september 2021
--------	------------------------------	--	--	-----------------	---	-----------------	---	--	-------------------

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

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/l dricksvatten			

Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran

4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 som innehåller minst 1×10^9 CFU/g tillsats Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Livsdukliga celler av <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 Analysmetod ⁽¹⁾ Räkning: utstryk på platta med galla-eskulin-azidagar (EN 15788) Identifiering: Pulsfältsgel-elektrofores (PFGE)	Slaktkycklingar	—	5×10^8	—	1. Tillsatsen får användas i dricksvatten. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: villkor för stabilitet i dricksvatten. 3. När tillsatsen används i dricksvatten ska tillsatsen vara homogent blandad. 4. Får användas i foder som innehåller ett av följande tillåtna koccidiostatika: monensinnatrium, diklazuril, nicarbazin, dekokinate, robenidin-hydroklorid, semduramycinnatrium, narasin, salinomycinnatrium, lasalocid-A-natrium, narasin/nicarbazin eller maduramycinammonium. 5. 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 förblandningar användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd och hudskydd.	28 juni 2027
--------	------------------------------	--	---	-----------------	---	-----------------	---	---	--------------

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