

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/159

av den 5 februari 2020

om förlängt godkännande av *Enterococcus faecium* DSM 7134 som fodertillsats för avvanda smågrisar och slaktsvin samt om upphävande av förordning (EG) nr 538/2007 (innehavare av godkännandet: Lactosan Starterkulturen GmbH & Co)

(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 att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) *Enterococcus faecium* DSM 7134 godkändes för tio år som fodertillsats för avvanda smågrisar och slaktsvin genom kommissionens förordning (EG) nr 538/2007 ⁽²⁾.
- (3) Innehavaren av godkännandet har lämnat in en ansökan i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 om förlängning av godkännandet av *Enterococcus faecium* DSM 7134 som fodertillsats för avvanda smågrisar och slaktsvin, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 27 februari 2019 ⁽³⁾ att sökanden har lämnat in uppgifter som visar att tillsatsen uppfyller villkoren för godkännande. Myndigheten drog slutsatsen att *Enterococcus faecium* DSM 7134 fortfarande är säker under godkända användningsvillkor för de djur som tillsatsen är avsedd för samt för konsumenter, användare och miljön. Myndigheten konstaterade även att tillsatsen betraktas som potentiellt hud- och luftvägssensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen.
- (5) Bedömningen av *Enterococcus faecium* DSM 7134 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) Till följd av förlängningen av godkännandet av *Enterococcus faecium* DSM 7134 som fodertillsats enligt villkoren i bilagan till den här förordningen bör förordning (EG) nr 538/2007 upphävas.
- (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 förordning (EG) nr 538/2007 av den 15 maj 2007 om godkännande av ett nytt användningsområde för *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) som fodertillsats (EUT L 128, 16.5.2007, s. 16).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 3(2019):17, artikelnr 5650.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännandet av tillsatsen i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Förordning (EG) nr 538/2007 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

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 5 februari 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats (handelsnamn)	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: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran.									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p>Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 som innehåller minst: Pulver: 1 x 10¹⁰ CFU/g tillsats Granulat (mikrokapslar): 1 x 10¹⁰ CFU/g tillsats</p> <p>Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga celler av <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p>Analysmetod ⁽¹⁾ Räkning: utstryk på platta med galla-eskulin-azidagar (EN 15788) Identifiering: pulsfältselektrofores (PFGE)</p>	Smågrisar (avvanda)	—	0,5 x 10 ⁹	4 x 10 ⁹	<p>1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.</p> <p>2. 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, hudskydd och ögonskydd.</p>	26 februari 2030
				Slaktsvin	—	0,2 x 10 ⁹	1 x 10 ⁹		26 februari 2030

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