KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/159

af 5. februar 2020

om fornyelse af godkendelsen af *Enterococcus faecium* DSM 7134 som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise og slagtesvin og om ophævelse af forordning (EF) nr. 538/2007 (indehaver af godkendelsen er Lactosan Starterkulturen GmbH & Co)

(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 og fornyelse af en sådan godkendelse.

(2) *Enterococcus faecium* DSM 7134 blev godkendt for en periode på 10 år ved Kommissionens forordning (EF) nr. 538/2007 ([2]) som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise og slagtesvin.

(3) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, forordning (EF) nr. 1831/2003 indgav indehaveren af denne godkendelse en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af *Enterococcus faecium* DSM 7134 som fodertilsætningsstof, både til fravænnede smågrise og til slagtesvin, med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 27. februar 2019 ([3]), at ansøgeren har fremlagt data, der viser, at tilsætningsstoffet opfylder godkendelsesbetingelserne. Autoriteten konkluderede, at *Enterococcus faecium* DSM 7134 ved forskriftsmæssig brug fortsat er sikkert for måldyr, forbrugere, brugere og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet betragtes som potentielt hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet.

(5) Vurderingen af *Enterococcus faecium* DSM 7134 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør godkendelsen af dette tilsætningsstof fornyes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Som følge af fornyelsen af godkendelsen af *Enterococcus faecium* DSM 7134 som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget til nærværende forordning, bør forordning (EF) nr. 538/2007 ophæves.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

([2]) Kommissionens forordning (EF) nr. 538/2007 af 15. maj 2007 om godkendelse af en ny anvendelse af *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) som fodertilsætningsstof (EUT L 128 af 16.5.2007, s. 16).

([3]) *EFSA Journal* 2019 17(3):5650.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelsen af det i bilaget opførte tilsætningsstof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, fornyes på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Forordning (EF) nr. 538/2007 ophæves.

Artikel 3

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 5. februar 2020.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof (Handelsnavn)	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 af zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: Tarmflorastabilisatorer									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co	*Enterococcus faecium* DSM 7134	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Præparat af *Enterococcus faecium* DSM 7134 med et indhold i fast form på mindst: Pulver: $1x10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof Granulater (mikroindkapslet): $1x10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof **Aktivstoffets karakteristika** Levedygtige celler af *Enterococcus faecium* DSM 7134 **Analysemetode** (1) Kvantitativ bestemmelse: pladespredning under anvendelse af galdeesculinazidagar (EN 15788) Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)	Smågrise (fravænnede)	—	$0,5 \times 10^9$	4×10^9	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger 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 begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn og hud- og øjenbeskyttelse.	26. februar 2030
				Slagtesvin	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9		26. februar 2030

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