KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/518

av den 26 mars 2015

om godkännande av ett preparat av *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 som fodertillsats för kycklingar som föds upp till värphöns, mindre fjäderfäarter avsedda för slakt och mindre fjäderfäarter som föds upp för värpning och om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 361/2011 (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products Ltd, företrädd av DSM Nutritional Products Sp. Z o.o)

(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.

(2) I enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 har en ansökan lämnats in om godkännande av ett nytt användningsområde för ett preparat av *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 och om ändring av villkoren för det nuvarande godkännandet för slaktkycklingar enligt kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 361/2011 ([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 preparatet av *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 som fodertillsats för kycklingar som föds upp till värphöns, mindre fjäderfäarter avsedda för slakt och mindre fjäderfäarter som föds upp för värpning i kategorin ”zootekniska tillsatser” och ändring av villkoren för det nuvarande godkännandet för slaktkycklingar till att omfatta samtidig användning med ytterligare följande koccidiostatika: lasalocid-A-natrium, maduramicinammonium, narasin, narasin/nicarbazin och salinomycinnatrium.

(4) Användningen av preparatet godkändes för tio år för slaktkycklingar genom genomförandeförordning (EU) nr 361/2011 och för kalvar, killingar, katter och hundar genom kommissionens förordning (EU) nr 1061/2013 ([3]).

(5) Preparatet godkändes också utan tidsbegränsning i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([4]) för suggor genom kommissionens förordning (EG) nr 1200/2005 ([5]), för smågrisar genom kommissionens förordning (EG) nr 252/2006 ([6]), för slaktsvin genom kommissionens förordning (EG) nr 943/2005 ([7]).

(6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 30 oktober 2014 ([8]) att preparatet av *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 under de föreslagna användningsvillkoren inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Slutsatsen att tillsatsen kan ha en verksam effekt på slaktkycklingar breddas till att även omfatta kycklingar som föds upp till värphöns. Denna slutsats kan extrapoleras till att omfatta mindre fjäderfäarter avsedda för slakt och för värpning. Myndigheten drog även slutsatsen att tillsatsen är kompatibel med lasalocid-A-natrium, maduramicinammonium, narasin,

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 361/2011 av den 13 april 2011 om godkännande av *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 som fodertillsats för slaktkycklingar (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional products Ltd företrädd av DSM Nutritional Products Sp. z o.o) och om ändring av förordning (EG) nr 943/2005 (EUT L 100, 14.4.2011, s. 22).
([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1061/2013 av den 29 oktober 2013 om godkännande av ett preparat av *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 som fodertillsats för kalvar, killingar, katter och hundar och om ändring av förordning (EG) nr 1288/2004 (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products Ltd, företrädd av DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o) (EUT L 289, 31.10.2013, s. 38).
([4]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).
([5]) Kommissionens förordning (EG) nr 1200/2005 av den 26 juli 2005 om permanent godkännande av vissa fodertillsatser och om provisoriskt godkännande av ett nytt användningsområde för en redan godkänd fodertillsats (EUT L 195, 27.7.2005, s. 6).
([6]) Kommissionens förordning (EG) nr 252/2006 av den 14 februari 2006 om permanent godkännande av vissa fodertillsatser och om provisoriskt godkännande av nya användningsområden för några redan godkända fodertillsatser (EUT L 44, 15.2.2006, s. 3).
([7]) Kommissionens förordning (EG) nr 943/2005 av den 21 juni 2005 om permanent godkännande av vissa fodertillsatser (EUT L 159, 22.6.2005, s. 6).
([8]) *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):11, artikelnr 3906.

narasin/nicarbazin och salinomycinnatrium. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(7) Bedömningen av preparatet av *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 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.

(8) För att tillåta användning av koccidiostatika som är kompatibla med preparatet av *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 även för slaktkycklingar bör genomförandeförordning (EU) nr 361/2011 ändras.

(9) 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

Det preparat i kategorin ”zootekniska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”medel som stabiliserar tarmfloran” som anges i bilagan godkänns härmed som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

I den nionde kolumnen, ”Övriga bestämmelser”, i bilaga I till genomförandeförordning (EU) nr 361/2011 ska punkt 2 ersättas med följande:

”2. Får användas i foder som innehåller följande godkända koccidiostatika: dekokinat, monensinnatrium, robenidinhydroklorid, diklazuril, semduramycin, lasalocid-A-natrium, maduramicinammonium, narasin, narasin/nicarbazin eller salinomycinnatrium.”

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 26 mars 2015.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

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: Zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: Medel som stabiliserar tarmfloran									
4b1705	DSM Nutritional products Ltd, företrädd av DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 som innehåller minst: Kapselform (shellack): 2×10^{10} CFU/g tillsats Andra mikrokapselformer: 1×10^{10} CFU/g tillsats *Beskrivning av den aktiva substansen* Levande celler av *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 *Analysmetod* (1) Räkning: Utstryk på platta med galla-eskulin-azidagar (EN 15788) Identifiering: Pulsfältsgelelektrofores (PFGE)	Kycklingar som föds upp till värphöns	—	3×10^{8}	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid pelletering. 2. Får användas i foder som innehåller följande tillåtna koccidiostatika: monensinnatrium, diklazuril, lasalocid-A-natrium eller salinomycinnatrium.	16 april 2025
				Mindre fjäderfäarter avsedda för slakt och mindre fjäderfäarter som föds upp för värpning		3×10^{8}		1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid pelletering. 2. Får användas i foder som innehåller följande tillåtna koccidiostatika: diklazuril eller lasalocid-A-natrium.	

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