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

(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 utvärderas på nytt ([2]).

(2) Preparat av *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 godkändes i enlighet med direktiv 70/524/EEG som fodertillsats utan tidsbegränsning för användning för kalvar upp till sex månader genom kommissionens förordning (EG) nr 1288/2004 ([3]), för användning för slaktkycklingar och slaktsvin genom kommissionens förordning (EG) nr 943/2005 ([4]), för användning för suggor genom kommissionens förordning (EG) nr 1200/2005 ([5]), för användning för smågrisar genom kommissionens förordning (EG) nr 252/2006 ([6]) samt för användning för katter och hundar genom kommissionens förordning (EG) nr 102/2009 ([7]). Tillsatsen infördes sedan i gemenskapsregistret över fodertillsatser som befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i den förordningen lämnades det in en ansökan om en ny utvärdering av *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 som fodertillsats för slaktkycklingar, med en begäran om att tillsatsen skulle införas i tillsatskategorin ”zootekniska tillsatser”. Till ansökan 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 sitt yttrande av den 22 juni 2010 ([8]) att *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs eller människors hälsa eller på miljön och att tillsatsen kan öka slaktkycklingarnas slutkroppsvikt. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Myndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av Europeiska unionens referenslaboratorium för fodertillsatser, inrättat genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen 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 bilaga I till den här förordningen.

(6) Eftersom ett nytt godkännande beviljas genom denna förordning bör posten för *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 för slaktkycklingar i förordning (EG) nr 943/2005 utgå.

(7) Eftersom ändringarna av villkoren för godkännandet inte rör säkerhetsskäl, bör en övergångsperiod för avveckling av befintliga lager av förblandningar och foderblandningar tillåtas.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) EUT L 243, 15.7.2004, s. 10.
([4]) EUT L 159, 22.6.2005, s. 6.
([5]) EUT L 195, 27.7.2005, s. 6.
([6]) EUT L 44, 15.2.2006, s. 3.
([7]) EUT L 34, 4.2.2009, s. 8.
([8]) *The EFSA Journal*, vol. 8(2010):7, artikelnr 1661.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”zootekniska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”medel som stabiliserar tarmfloran” som anges i bilaga I ska godkännas som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

Bilaga I till förordning (EG) nr 943/2005 ska ersättas med texten i bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Förblandningar och foderblandningar som innehåller *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 och som är märkta i enlighet med direktiv 70/524/EEG får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas tills lagren tömts.

Artikel 4

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 13 april 2011.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
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: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd företräddd av DSM Nutritional products Sp. Z o.o	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 som innehåller minst följande: belagd form (med shellack): 2×10^{10} CFU/g tillsats; Andra mikrokapselformer: 1×10^{10} CFU/g tillsats *Beskrivning av det verksamma ämnet* *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 *Analysmetod* (1) Räkning: Utstryk på platta med galla-eskulin-azidagar Identifiering: pulsfältsgelelektrofores (PFGE)	Slaktkycklingar		3×10^{8}	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Får användas i foder som innehåller följande tillåtna koccidiostatika: dekokinat, monensin natrium, robenidinhydroklorid, diclazuril eller semduramycin.	4 maj 2021

(1) Närmare information om analysmetoderna finns hos Europeiska unionens referenslaboratorium för fodertillsatser på följande webbadress: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

BILAGA II

Bilaga I till förordning (EG) nr 943/2005 ska ersättas med följande:

"BILAGA I

EG-nr		Tillsats	Kemisk formel och beskrivning	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder			
Mikroorganismer									
E 1705		*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	Preparat av *Enterococcus faecium* som innehåller minst följande: Mikrokapselform: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g tillsats Granulat: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g tillsats	Slaktgrisar	—	$0,35 \times 10^{9}$	$1,0 \times 10^{9}$	Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering.	Utan tidsbegränsnin"