KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/1053

af 1. juli 2015

om godkendelse af præparatet af *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 som fodertilsætningsstof til kalve til opdræt, smågrise, slagtekyllinger, slagtekalkuner, katte og hunde og om ændring af forordning (EF) nr. 1259/2004, (EF) nr. 255/2005, (EF) nr. 1200/2005 og (EF) nr. 1520/2007 (indehaver af godkendelsen er Chevita Tierarzneimittel-GmbH)

(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 udstedelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Præparatet af *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1259/2004 ([3]), til kalve ved Kommissionens forordning (EF) nr. 255/2005 ([4]), til smågrise ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1200/2005 ([5]) og til slagtekalkuner og hunde ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1520/2007 ([6]). Præparatet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Der er i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med samme forordnings artikel 7, indgivet en ansøgning om en ny vurdering af præparatet af *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 som fodertilsætningsstof til kalve til opdræt, smågrise, slagtekyllinger, slagtekalkuner og hunde og, i overensstemmelse med forordningens artikel 7, om en ny anvendelse til katte, med en anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 4. marts 2014 ([7]) og 21. maj 2014 ([8]), at *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede yderligere, at anvendelsen af præparatet potentielt kan forbedre de zootekniske egenskaber hos kalve til opdræt, smågrise (pattegrise og fravænnede smågrise), slagtekyllinger og slagtekalkuner. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).
([3]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1259/2004 af 8. juli 2004 om permanent tilladelse til visse allerede tilladte tilsætningsstoffer til foderstoffer (EUT L 239 af 9.7.2004, s. 8).
([4]) Kommissionens forordning (EF) nr. 255/2005 af 15. februar 2005 om permanente godkendelser af visse fodertilsætningsstoffer (EUT L 45 af 16.2.2005, s. 3).
([5]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1200/2005 af 26. juli 2005 om permanent godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer og foreløbig tilladelse til en ny anvendelse af et allerede godkendt fodertilsætningsstof (EUT L 195 af 27.7.2005, s. 6).
([6]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1520/2007 af 19. december 2007 om permanent godkendelse af visse fodertilsætningsstoffer (EUT L 335 af 20.12.2007, s. 17).
([7]) *EFSA Journal* 2014;12(3):3602.
([8]) *EFSA Journal* 2014;12(6):3727.

(5) Da EFSA har observeret små, men betydningsfulde virkninger på den fækale kvalitet hos katte og hunde, anses det for tilstrækkeligt til at bekræfte virkningen hos disse arter.

(6) Vurderingen af præparatet af *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af præparatet bør derfor godkendes som fastlagt i bilaget til nærværende forordning.

(7) Som følge af at der gives en ny godkendelse i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, bør forordning (EF) nr. 1259/2004, (EF) nr. 255/2005, (EF) nr. 1200/2005 og (EF) nr. 1520/2007 ændres i overensstemmelse hermed.

(8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne i betingelserne for godkendelsen, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

Artikel 2

Ændringer af forordning (EF) nr. 1259/2004

I forordning (EF) nr. 1259/2004 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1 udgår.

2) Bilag I udgår.

Artikel 3

Ændring af forordning (EF) nr. 255/2005

I bilag I til forordning (EF) nr. 255/2005 udgår rækken vedrørende E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415.

Artikel 4

Ændring af forordning (EF) nr. 1200/2005

I bilag II til forordning (EF) nr. 1200/2005 udgår rækken vedrørende E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415.

Artikel 5

Ændringer af forordning (EF) nr. 1520/2007

I forordning (EF) nr. 1520/2007 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 2 og 3 udgår.

2) Bilag II og III udgår.

Artikel 6

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte præparat og foder, der indeholder dette præparat, som er produceret og mærket før den 22. januar 2016 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 22. juli 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til kalve, smågrise, slagtekyllinger og slagtekalkuner.

2. Det i bilaget opførte præparat og foder, der indeholder dette præparat, som er produceret og mærket [til hunde] før den 22. juli 2017 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 22. juli 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til hunde.

Artikel 7

Ikrafttræden

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 1. juli 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	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: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1707	Chevita Tierarzneimittel-GmbH	Enterococcus faecium DSM 10663/NCIMB 10415	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 med et indhold på mindst: pulver og granulat: $3{,}5 \times 10^{10}$ CFU/g tilsætningsstof i coated form: 2×10^{10} CFU/g tilsætningsstof i flydende form: 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof. *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige celler af *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415. *Analysemetode* (1) Tælling: pladespredning under anvendelse af galdeesculinazidagar (EN 15788) Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis).	Kalve til opdræt Smågrise (pattegrise og fravænnede smågrise) Slagtekyllinger Slagtekalkuner Katte Hunde	—	1×10^9	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalet dosis til pattegrise: 1×10^9 pr. pattegris pr. dag 3. Kan bruges i foder til slagtekyllinger og slagtekalkuner, der indeholder de tilladte coccidiostatika semduramicinnatrium, diclazuril, robenidinhydrochlorid, maduramycinammonium, decoquinat, lasalocid-A-natrium eller halofuginon. 4. Til fravænnede smågrise på op til ca. 35 kg.	22. juli 2025

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