

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/961

2018/EØS/57/15

av 7. juni 2017

om godkjenning av et preparat av *Enterococcus faecium* CECT 4515 som tilsetningsstoff i fôrvarer for avvente smågriser og en ny bruk i drikkevann til avvente smågriser og oppfôringskyllinger, og om endring av forordning (EF) nr. 2036/2005 og (EU) nr. 887/2011 (innehaver av godkjenningen: Evonik Nutrition & Care GmbH)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning. I henhold til artikkel 10 i nevnte forordning skal tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, vurderes på nytt.
- 2) Preparatet av *Enterococcus faecium* CECT 4515 ble i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer for avvente smågriser ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2036/2005⁽³⁾. Nevnte preparat ble deretter oppført i registeret over fôrtilsetninger som et eksisterende produkt i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1831/2003. Preparatet er godkjent for oppfôringskyllinger ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 887/2011⁽⁴⁾.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med forordningens artikkel 7, er det inngitt en søknad om ny vurdering av preparatet av *Enterococcus faecium* CECT 4515 som tilsetningsstoff i fôrvarer for avvente smågriser og om en ny bruk i drikkevann til avvente smågriser og oppfôringskyllinger. Søkeren anmodet om at tilsetningsstoffet skulle klassifiseres i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer». Søknadene inneholdt de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sine uttalelser av 9. april 2014⁽⁵⁾, 29. april 2015⁽⁶⁾ og 8. september 2015⁽⁷⁾ med at preparatet av *Enterococcus faecium* CECT 4515 under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. I sin uttalelse av 29. april 2015 konkluderte også Myndigheten med at tilsetningsstoffet kan forbedre de avlstekniske egenskapene hos avvente smågriser når det brukes i fôr. I sin uttalelse av 8. september 2015 konkluderte Myndigheten videre med at bruk av preparatet av *Enterococcus faecium* CECT 4515 i drikkevann til avvente smågriser og oppfôringskyllinger har samme virkning som når det brukes i fôr. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Myndigheten har også bekreftet den rapporten om metoden for analyse av fôrtilsetningen som er framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av preparatet av *Enterococcus faecium* CECT 4515 viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes i samsvar med vedleggene til denne forordning.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 145 av 8.6.2017, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 212/2017 av 15. desember 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasemitære forhold), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 2036/2005 av 14. desember 2005 om permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer og midlertidig godkjenning av ny bruk av visse allerede godkjente tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 328 av 15.12.2005, s. 13).

⁽⁴⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 887/2011 av 5. september 2011 om godkjenning av et preparat av *Enterococcus faecium* CECT 4515 som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger (innehaver av godkjenningen: Evonik Nutrition & Care GmbH) (EUT L 229 av 6.9.2011, s. 7).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3672.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015;13(5):4111.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2015; 13(9):4232.

- 6) Som følge av at det gis ny godkjenning i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, bør forordning (EF) nr. 2036/2005 endres. Videre bør den gjeldende godkjenningen av preparatet av *Enterococcus faecium* CECT 4515 for oppføringskyllinger i gjennomføringsforordning (EU) nr. 887/2011 utfylles med en ny bruk i drikkevann gjennom en endring av den gjennomføringsforordningen.
- 7) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode, slik at berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenning

Preparatet angitt i vedlegg I, som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «tarmflora-stabilisatorer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Endring av forordning (EF) nr. 2036/2005

I vedlegg I til forordning (EF) nr. 2036/2005 utgår post E 1713 om *Enterococcus faecium* CECT 4515.

Artikkel 3

Endring av forordning (EU) nr. 887/2011

Vedlegget til forordning (EF) nr. 887/2011 erstattes med vedlegg II til denne forordning.

Artikkel 4

Overgangsbestemmelser

Preparatet angitt i vedlegget og fôr som inneholder dette preparatet, og som er framstilt og merket før 28. desember 2017 i samsvar med reglene som gjaldt før 28. juni 2017, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.

Artikkel 5

Ikrafttredelse

Denne forordning tretr i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 7. juni 2017.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG 1

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						KDE / kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %		KDE / 1 drikkevann			

Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: tarmflorastabilisatorer

4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 som inneholder minst 1×10^9 KDE / g tilsetningsstoff i fast form</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Levedyktige celler av <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515</p> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i></p> <p>Telling: platespredningsmetoden med bruk av galle-eskulinazid-agar (EN 15788)</p> <p>Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE)</p>	Avvente smågriser		1×10^9	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsetningsstoffet kan brukes i drikkevann. 2. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis stabilitet i drikkevann. 3. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling. 4. Ved bruk av tilsetningsstoffet i drikkevann skal det sikres at tilsetningsstoffet spres på en ensartet måte. 5. Til bruk til avvente smågriser på opptil 35 kg. 	28. juni 2027
--------	------------------------------	--	--	-------------------	--	-----------------	---	-----------------	---	--	---------------

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						KDE / kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %		KDE / l drikkevann			
										6. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for føreretakene fastsette drifts rutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern og hudvern.	

(¹) Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på nettstedet til Den europeiske unions referanselaboratorium for tilsetningsstoffer i fôrvarer: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

VEDLEGG II

«VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						KDE / kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			

Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: tarmflorastabilisatorer

4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 som inneholder minst 1×10^9 KDE / g tilsetningsstoff</p> <p>Fast form</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Levedyktige celler av <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾</p> <p>Telling: platespredningsmetoden ved hjelp av galle-eskulin-azid-agar (EN 15788)</p> <p>Identifikasjon: pulsfeltgelelektroforese (PFGE)</p>	Oppføringskyllinger	—	1×10^9	—	<ol style="list-style-type: none"> I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling. Bruk er tillatt i fôr som inneholder følgende godkjente koksidiostatika: monensinnatrium, diclazuril, nicarbazin, dekokinat, robenidinhydroklorid, semduramycinnatrium, narasin, salinomicinnatrium, lasalocid-A-natrium, narasin/nicarbazin eller maduramycinammonium. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for fôrforetakene fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern og hudvern. 	26. september 2021
--------	------------------------------	--	---	---------------------	---	-----------------	---	--	--------------------

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på nettstedet til Den europeiske unions referanselaboratorium for tilsetningsstoffer i fôrvarer: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						KDE / l drikkevann			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1713	Evonik Nutrition & Care GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515 som inneholder minst 1×10^9 KDE / g tilsetningsstoff</p> <p>Fast form.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Levedyktige celler av <i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾</p> <p>Telling: platespredningsmetoden ved hjelp av galle-eskulinazid-agar (EN 15788)</p> <p>Identifikasjon: pulsfeltgелеlektroforese (PFGE)</p>	Oppføringskyllinger	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsetningsstoffet kan brukes i drikkevann. 2. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis stabilitet i drikkevann. 3. Ved bruk av tilsetningsstoffet i drikkevann skal det sikres at tilsetningsstoffet spres på en ensartet måte. 4. Bruk er tillatt i fôr som inneholder følgende godkjente koksidiostatika: monensinnatrium, diclazuril, nicarbazin, dekokinat, robenidinhydroklorid, semduramycinnatrium, narasin, salinomycinnatrium, lasalocid-A-natrium, narasin/nicarbazin eller maduramycinammonium. 5. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for fôrforetakene fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern og hudvern. 	28. juni 2027

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>