

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/1053**2021/EØS/17/10**

av 1. juli 2015

om godkjenning av preparatet av *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 som tilsetningsstoff i fôrvarer for kalver beregnet på avl, smågriser, oppfôringskyllinger, oppfôringskalkuner, katter og hunder, og om endring av forordning (EF) nr. 1259/2004, (EF) nr. 255/2005, (EF) nr. 1200/2005 og (EF) nr. 1520/2007 (innehaver av godkjenningen: Chevita Tierarzneimittel-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

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* DSM 10663/NCIMB 10415 ble i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1259/2004⁽³⁾, for kalver ved kommisjonsforordning (EF) nr. 255/2005⁽⁴⁾, for smågriser ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1200/2005⁽⁵⁾ og for oppfôringskalkuner og hunder ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1520/2007⁽⁶⁾. Dette preparatet ble deretter innført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som et eksisterende produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2, sammenholdt med artikkel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om ny vurdering av preparatet av *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 som tilsetningsstoff i fôrvarer for kalver beregnet på avl, smågriser, oppfôringskyllinger, oppfôringskalkuner og hunder og, i samsvar med forordningens artikkel 7, om godkjenning av en ny bruk med hensyn til katter, med anmodning om at tilsetningsstoffet klassifiseres i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer». Søknaden 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 (heretter kalt «Myndigheten») konkluderte i sine uttalelser av 4. mars 2014⁽⁷⁾ og 21. mai 2014⁽⁸⁾ med at preparatet av *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Myndigheten konkluderte videre med at bruk av preparatet kan forbedre avlsprestasjonene hos kalver beregnet på avl, smågriser (spedgriser og avvente smågriser), oppfôringskyllinger og oppfôringskalkuner. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet dessuten rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 171 av 2.7.2015, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 238/2015 av 30. oktober 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 38 av 22.6.2017, s. 8.

⁽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. 1259/2004 av 8. juli 2004 om permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer som allerede er godkjent i fôrvarer (EUT L 239 av 9.7.2004, s. 8).

⁽⁴⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 255/2005 av 15. februar 2005 om permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 45 av 16.2.2005, s. 3).

⁽⁵⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 1200/2005 av 26. juli 2005 om permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer og midlertidig godkjenning av ny bruk av et allerede tillatt tilsetningsstoff i fôrvarer (EUT L 195 av 27.7.2005, s. 6).

⁽⁶⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 1520/2007 av 19. desember 2007 om permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 335 av 20.12.2007, s. 17).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2014; 12(3):3602.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3727.

- 5) Ettersom Myndigheten har observert små, men betydelige virkninger på fekal kvalitet hos katter og hunder, anses det som tilstrekkelig til å bekrefte at preparatet er virkningsfullt hos disse artene.
- 6) Vurderingen av preparatet av *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 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 vedlegget til denne forordning.
- 7) Som følge av at det gis ny godkjenning 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 derfor endres.
- 8) 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.
- 9) 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 vedlegget, som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «tarmflorastabilisatorer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Endringer av forordning (EF) nr. 1259/2004

I forordning (EF) nr. 1259/2004 gjøres følgende endringer:

- 1) Artikkel 1 oppheves.
- 2) Vedlegg I oppheves.

Artikkel 3

Endring av forordning (EF) nr. 255/2005

I vedlegg I til forordning (EF) nr. 255/2005 utgår posten for E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415.

Artikkel 4

Endring av forordning (EF) nr. 1200/2005

I vedlegg II til forordning (EF) nr. 1200/2005 utgår posten for E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415.

*Artikkel 5***Endringer av forordning (EF) nr. 1520/2007**

I forordning (EF) nr. 1520/2007 gjøres følgende endringer:

- 1) Artikkel 2 og 3 oppheves.
- 2) Vedlegg I og II oppheves.

*Artikkel 6***Overgangstiltak**

- 1) Preparatet som er angitt i vedlegget, og fôr som inneholder dette preparatet, og som er framstilt og merket før 22. januar 2016 i samsvar med reglene som gjaldt før 22. juli 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom det er beregnet på kalver, smågriser, oppføringskyllinger og oppføringskalkuner.
- 2) Preparatet som er angitt i vedlegget, og fôr som inneholder dette preparatet, og som er framstilt og merket [for hunder] før 22. juli 2017 i samsvar med reglene som gjaldt før 22. juli 2015, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom det er beregnet på hunder.

*Artikkel 7***Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dag 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, 1. juli 2015.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

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 per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: tarmflorastabilisatorer.									
4b1707	Chevita Tierarzneimittel-GmbH	Enterococcus faecium DSM 10663/NCIMB 10415	<i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> SM 10663/NCIMB 10415 som inneholder minst: Pulver og granulert form: 3,5 × 10 ¹⁰ KDE / g tilsetningsstoff Overtrukket form: 2 × 10 ¹⁰ KDE / g tilsetningsstoff Flytende form: 1 × 10 ¹⁰ KDE / g tilsetningsstoff <i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> Levedyktige celler av <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Mengdebestemmelse: platespredningsmetoden ved hjelp av galle-eskulinazid-agar (EN 15788) Identifikasjon: Pulsfeltgelelektroforese (PFGE)	Kalver beregnet på avl Smågriser (spedgriser og avvente smågriser) Oppføringskyllinger Oppføringskalkuner Katter Hunder	—	1 × 10 ⁹	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringsvilkår og pelleteringsstabilitet. 2. Anbefalt dose for spedgriser: 1 × 10 ⁹ / spedgris / dag. 3. Kan brukes i fôr for oppføringskyllinger og oppføringskalkuner som inneholder følgende godkjente koksidiostatika: semduramicinnatrium, diclazuril, robenidinhydroklorid, maduramicinammonium, dekokinat, lasalocid-A-natrium eller halofuginon. 4. For bruk til avvente smågriser på opptil ca. 35 kg.	22. juli 2025

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