

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1424

af 31. august 2021

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af *Enterococcus faecium* DSM 7134 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger og om ophævelse af forordning (EU) nr. 998/2010 (indehaver af godkendelsen er Lactosan GmbH & Co KG)

(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 at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Præparatet af *Enterococcus faecium* DSM 7134 blev ved Kommissionens forordning (EU) nr. 998/2010 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger.
- (3) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, forordning (EF) nr. 1831/2003 indgav indehaveren af denne godkendelse en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af *Enterococcus faecium* DSM 7134 som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 14, stk. 2.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 27. januar 2021 ⁽³⁾, at ansøgeren har fremlagt dokumentation, der viser, at tilsætningsstoffet opfylder de eksisterende godkendelsesbetingelser. Autoriteten konkluderede, at præparatet af *Enterococcus faecium* DSM 7134 ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugersikkerheden eller miljøet. Den konkluderede også, at præparatet ikke er hud- eller øjenirriterende, men at det bør betragtes som potentielt hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten har også verificeret den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af præparatet af *Enterococcus faecium* DSM 7134 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges.
- (6) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af *Enterococcus faecium* DSM 7134 som fodertilsætningsstof bør forordning (EU) nr. 998/2010 ophæves.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 998/2010 af 5. november 2010 om godkendelse af *Enterococcus faecium* DSM 7134 som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen er Lactosan GmbH & Co KG) (EUT L 290 af 6.11.2010, s. 22).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6451.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelsen af det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Forordning (EU) nr. 998/2010 ophæves.

Artikel 3

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 31. august 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
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 frem til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer.									
Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer.									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 med et indhold på mindst:</p> <p>Pulver: 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof</p> <p>Granulater (mikroindkapslet): 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i> Levedygtige celler af <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til kvantitativ bestemmelse: pladespredning under anvendelse af galdeesculinazidagar (EN 15788)</p> <p>Til identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)</p>	Slagtekyllinger	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. Kan anvendes i foder, der indeholder følgende tilladte coccidostatika: robenidin-hydrochlorid, maduramicin-ammonium, diclazuril, decoquinat, halofuginonhydrobromid, monensin-natrium og lasalocid A-natrium. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn og hudbeskyttelse. 	21. september 2031

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