



2024/1190

25.4.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1190

af 24. april 2024

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af *Enterococcus lactis* DSM 7134 som tilsætningsstof til foder til hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning, opdrættet til æglægning og opdrættet til avl (indehaver af godkendelsen: Lactosan GmbH Co.KG) og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 775/2013

(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 til dyrefoder og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Et præparat af *Enterococcus lactis* DSM 7134 (tidligere taksonomisk identificeret som *Enterococcus faecium* DSM 7134) blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 775/2013 ⁽²⁾ godkendt for en periode på ti år som fodertilsætningsstof til hønniker og andre mindre udbredte fjerkræarter end dem, der bruges til æglægning.
- (3) Der blev i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af *Enterococcus lactis* DSM 7134 som fodertilsætningsstof. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 26. september 2023 ⁽³⁾, at ansøgeren har fremlagt dokumentation for, at præparatet af *Enterococcus lactis* DSM 7134 fortsat er sikkert for alle dyrearter, forbrugerne og miljøet under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af *Enterococcus lactis* DSM 7134 ikke er hud- og øjenirriterende, men at det er respiratorisk sensibiliserende. Autoriteten kunne ikke drage nogen konklusioner om præparatets potentiale for hudsensibilisering. Den anførte også, at det ikke er nødvendigt at vurdere effektiviteten af præparatet af *Enterococcus lactis* DSM 7134 i forbindelse med forlængelsen af godkendelsen. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføring.
- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der blev foretaget af analysemetoden vedrørende præparatet af *Enterococcus lactis* DSM 7134 som fodertilsætningsstof i forbindelse med den tidligere godkendelse, er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 775/2013 af 12. august 2013 om godkendelse af et præparat af *Enterococcus faecium* DSM 7134 som tilsætningsstof til foder til hønniker og andre mindre udbredte fjerkræarter end dem, der bruges til æglægning (indehaver af godkendelsen er Lactosan GmbH & Co KG) (EUT L 217 af 13.8.2013, s. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/775/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8351.

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Enterococcus lactis* DSM 7134 opfylder bestemmelserne, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges. Af klarhedshensyn bør henvisningen til »mindre udbredte fjerkræarter (andre end dem, der bruges til æglægning)« i kolonnen »Dyreart eller -kategori« i bilaget erstattes af »mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning, opdrættet til æglægning og opdrættet til avl«. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af *Enterococcus lactis* DSM 7134 som fodertilsætningsstof bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 775/2013 ophæves.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet af *Enterococcus lactis* DSM 7134, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.
- (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

Forlængelse af godkendelsen

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

Ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 775/2013

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 775/2013 ophæves.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte præparat samt forblandinger, der indeholder dette præparat, og som er produceret og mærket før den 15. november 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 15. maj 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget nævnte præparat, og som er produceret og mærket før den 15. maj 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 15. maj 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 4

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 24. april 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Fodertilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimum-salder	Minimum-sindhold	Maksimum-sindhold	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.	Enterococcus lactis DSM 7134	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134, der indeholder mindst: — pulver: 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof eller — granulat (mikroindkapslet): 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Levedygtige celler af <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 <i>Analysemetode</i> (1) Identifikation: DNA-sekventeringsmetoder eller PFG-elektroforese CEN/TS 17697. Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: pladespredning under anvendelse af galdeesculinazidagar (EN 15788)	Hønniker Mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning, opdrættet til æglægning og opdrættet til avl	—	5×10^8	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet kan anvendes samtidig med følgende coccidiostatika i overensstemmelse med deres respektive betingelser for godkendelse som fodertilsætningsstoffer: diclazuril, halofuginonhydrobromid, robenidinhydrochlorid, decoquinat, lasalocid A-natrium, maduramicinammonium, monensinnatrium. 3. Foderstofvirksomheds-lederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	15. maj 2034

(i) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports.en>.