



2026/1122

27.5.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/1122

af 26. maj 2026

om godkendelse af et præparat af *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 som fodertilsætningsstof til fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning eller avl samt prydflugle (indehaver af godkendelsen: Chr. Hansen A/S)

(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 <sup>(1)</sup>, 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 en sådan godkendelse.
- (2) Der er i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (tidligere identificeret som *Enterococcus faecium* NCIMB 11181). Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelsen af et præparat af *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 som fodertilsætningsstof til anvendelse i foder og drikkevand til slagtekyllinger, hønniker, andre fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning samt prydflugle med anmodning om samtidig anvendelse af præparatet i foder med coccidiostatikaene monensinnatrium og decoquinat, og at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 30. januar 2024 <sup>(2)</sup>, at præparatet af *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 er sikkert for slagtekyllinger, hønniker, andre fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning samt prydflugle såvel som for forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffets faste vandopløselige formulering ikke betragtes som hud- eller øjenirriterende. Grundet aktivstoffets proteinholdige karakter, betragtes tilsætningsstoffets faste såvel som faste vandopløselige formulering som respiratorisk sensibiliserende. Autoriteten kunne ikke drage konklusioner om tilsætningsstoffets potentiale til i fast formulering at være hud- og øjenirriterende eller om tilsætningsstoffets potentiale til i begge formuleringer at forårsage hudsensibilisering. Autoriteten konkluderede derudover, at anvendelsen af *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 er forenelig med coccidiostatikaene monensinnatrium og decoquinat. Efter vurderingen af de af ansøgeren nyligt fremlagte data konkluderede autoriteten i sin udtalelse af 16. september 2025 <sup>(3)</sup>, at tilsætningsstoffet har potentiale til at være effektivt som zooteknisk tilsætningsstof til slagtekyllinger, når det gives ved  $3 \times 10^{10}$  CFU/kg fuldfoder og i drikkevand ved  $1,5 \times 10^{10}$  CFU/L. Konklusionen for slagtekyllinger udvides til også at omfatte hønniker og ekstrapoleres til alle fjerkræarter bestemt til slagtning, alle fjerkræarter opdrættet til æglægning og prydflugle. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2024;22:e8623, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8623>.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2025;23:e9680, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9680>.

- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og anbefalingerne i en tidligere vurdering vedrørende en anden ansøgning om godkendelse af det samme tilsætningsstof, som autoriteten verificerede i sin udtalelse af 1. februar 2012 <sup>(4)</sup>, er gyldige og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra a), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 <sup>(5)</sup> var der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelse af nævnte præparat bør derfor godkendes til fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning eller avl samt prydfugle. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) 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 tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

#### Artikel 2

#### 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 26. maj 2026.

På Kommissionens vegne  
Ursula VON DER LEYEN  
Formand

---

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2012;10(2):2574, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2574>.

<sup>(5)</sup> 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>).

BILAG

| Tilsætningsstoffs identifikationsnummer                                              | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstoffs navn             | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Dyreart eller -kategori                                                                  | Maksimumsalder | Minimumsindhold                             | Maksimumsindhold | Minimumsindhold        | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Godkendelse gyldig til |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------|------------------|------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|                                                                                      |                                     |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                          |                | CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % |                  | CFU/l drikkevand       |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                        |
| Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer |                                     |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                          |                |                                             |                  |                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                        |
| 4b1708                                                                               | Chr. Hansen A/S                     | Enterococcus lactis<br>NCIMB 11181 | Tilsætningsstoffets sammensætning:<br><br>Præparat af Enterococcus lactis NCIMB 11181 der indeholder mindst: Fast form: 5 × 10 <sup>10</sup> CFU/g tilsætningsstof.<br><br>Fast vandopløselig form: 2 × 10 <sup>11</sup> CFU/g tilsætningsstof.<br><br>Aktivstoffets karakteristika<br>Levedygtige celler af Enterococcus lactis NCIMB 11181<br><br>Analysemetode (1)<br>Kvantificering af aktivstoffet i fodertilsætningsstoffet, forblandinger, foderblandinger og drikkevand:<br>Pladespredningsmetode under anvendelse af galdeesculinazidagar — EN 15788.<br><br>Påvisning: PFG-elektroforese (pulsed-field gel electrophoresis) — CEN/TS 17697 eller DNA-sekventeringsmetoder. | Fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning eller avl<br><br>Prydfugle | —              | 3 × 10 <sup>10</sup>                        | —                | 1,5 × 10 <sup>10</sup> | —                | <div>1. Oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling og i drikkevand angives i brugsvejledningen til tilsætningsstoffet og forblandinger.</div> <div>2. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand.</div> <div>3. Tilsætningsstoffets vandopløselige formulering anvendes i drikkevand.</div> <div>4. Tilsætningsstoffet kan anvendes samtidig med følgende coccidiostatika i overensstemmelse med deres respektive betingelser for godkendelse som fodertilsætningsstof: monensinnatrium og decoquinat.</div> | 16. juni 2036          |

| Tilsætningsstoffets identifikationsnummer | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstoffets navn | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold                             | Maksimumsindhold | Minimumsindhold  | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Godkendelse gyldig til |
|-------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------|---------------------------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|                                           |                                     |                          |                                                              |                         |                | CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % |                  | CFU/l drikkevand |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                        |
|                                           |                                     |                          |                                                              |                         |                |                                             |                  |                  |                  | 5. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandinger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandinger anvendes med personlige værnemidler i form af øjenbeskyttelse (kun med hensyn til den faste formulering), åndedrætsværn og hudbeskyttelse. |                        |

(<sup>1</sup>) 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\\_da](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da).

(<sup>1</sup>) 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\\_da](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da).