



2024/228

15.1.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/228

af 12. januar 2024

om godkendelse af et præparat af *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger og slagtekalkuner (indehaver af godkendelsen: ChemVet dk A/S) og om ændring af forordning (EF) nr. 1876/2006

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

som henviser 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 udstedelse af sådanne godkendelser. Forordningens artikel 10, stk. 2, indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstofferne, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Præparatet af præparat af *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 (tidligere taksonomisk identificeret som *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R) blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1876/2006 ⁽³⁾ godkendt som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, slagtekalkuner og æglæggende høner for en periode på fire år, jf. direktiv 70/524/EØF. Præparatet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 er der indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, slagtekalkuner og æglæggende høner. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 19. marts 2020 ⁽⁴⁾, 5. maj 2021 ⁽⁵⁾ og 11. maj 2023 ⁽⁶⁾, at præparatet af *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 under de påtænkte anvendelsesbetingelser formodes at være sikkert for slagtekyllinger, slagtekalkuner og æglæggende høner samt for brugerne og miljøet. For så vidt angår brugernes sikkerhed, kunne autoriteten på grund af manglende data ikke drage nogen konklusioner vedrørende præparatet af *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 om dets potentiale for være irriterende for hud og øjne, men konkluderede, at dette tilsætningsstof bør betragtes som respiratorisk sensibiliserende. Autoriteten konkluderede, at præparatet af *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 er effektivt som zooteknisk tilsætningsstof i foder til slagtekyllinger og slagtekalkuner, når det tilsættes fuldfoder i en koncentration på $8,5 \times 10^8$ CFU/kg fuldfoder. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstofferne i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1876/2006 af 18. december 2006 om midlertidige og permanente godkendelser af visse fodertilsætningsstoffer (EUT L 360 af 19.12.2006, s. 126).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6083.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6627.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8049.

- (5) Ansøgeren gav den 23. juni 2023 tilsagn om at ville forelægge supplerende oplysninger med henblik på at dokumentere effektiviteten ved *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 til æglæggende høner. Endvidere godtog ansøgeren pr. brev af 8. august 2023, at tilsætningsstoffet blev klassificeret i den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer« i stedet for »andre zootekniske tilsætningsstoffer«.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 opfylder betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, til anvendelse for slagtekyllinger og kalkuner. Anvendelse af præparatet bør derfor godkendes til slagtekyllinger og slagtekalkuner. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet af *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at de interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (8) Som følge af godkendelsen af præparatet af *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger og slagtekalkuner bør forordning (EF) nr. 1876/2006 ændres.
- (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

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, godkendes som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, slagtekalkuner på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ændring af forordning (EF) nr. 1876/2006

I bilag I til forordning (EF) nr. 1876/2006 affattes teksten i kolonnen vedrørende »Dyreart eller -kategori« således:

»Æglæggende høner«.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte præparat og forblandinger, der indeholder dette præparat, som er produceret og mærket før den 4. august 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 4. februar 2024, kan fortsat bringes i omsætning og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget omhandlede præparat, som er produceret og mærket før den 4. februar 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 4. februar 2024, kan fortsat bringes i omsætning 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 12. januar 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1852	ChemVet dk A/S	Companilactobacillus farciminis CNCM I-3740	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af Companilactobacillus farciminis CNCM I-3740 i en koncentration på mindst 1 × 10 ⁹ CFU/g tilsætningsstof. Fast form. Aktivstoffets karakteristika Levedygtige celler af Companilactobacillus farciminis CNCM I-3740. Analysemetode ⁽¹⁾ Identifikation: — Pulsed field gel electrophoresis (PFGE) — CEN/TS 17697 eller — DNA-sekventeringsmetoder. Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet og foderblandinger: pladespredningsmetode på MRS-agar (EN 15787).	Slagtekyllinger Slagtekalkuner	—	8,5 × 10 ⁸	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne 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 eller begrænses gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som ånde- drætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.	4. februar 2034

⁽¹⁾ 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.