



2024/228

15.1.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/228

av den 12 januari 2024

om godkännande av ett preparat av *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 som fodertillsats för slaktkycklingar och slaktkalkoner (innehavare av godkännandet: ChemVet dk A/S) och ändring av förordning (EG) nr 1876/2006

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Preparatet av *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 (tidigare taxonomisk identifiering *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R) godkändes för fyra år sedan i enlighet med direktiv 70/524/EEG som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner och värphöns genom kommissionens förordning (EG) nr 1876/2006 ⁽³⁾. Preparatet infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om godkännande av preparatet av *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 som fodertillsats för slaktkycklingar, slaktkalkoner och värphöns har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sina yttranden av den 19 mars 2020 ⁽⁴⁾, 5 maj 2021 ⁽⁵⁾ och 11 maj 2023 ⁽⁶⁾ att preparatet av *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 under föreslagna användningsvillkor antas vara säkert för slaktkycklingar, slaktkalkoner och värphöns, konsumenter och miljön. Vad gäller säkerheten för användaren kunde livsmedelsmyndigheten inte dra några slutsatser om huruvida preparatet av *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 kan vara irriterande för hud och ögon eller potentiellt hudsensibiliserande på grund av avsaknaden av uppgifter, men den drog slutsatsen att tillsatsen bör betraktas som luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att preparatet av *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 är effektivt som zooteknisk tillsats i foder för slaktkycklingar och slaktkalkoner vid en koncentration på $8,5 \times 10^8$ CFU/kg helfoder. Den ansåg att det inte behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1876/2006 av den 18 december 2006 om provisoriska och permanenta godkännanden av vissa fodertillsatser (EUT L 360, 19.12.2006, s. 126).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 18(2020):4, artikelnr 6083.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):5, artikelnr 6627.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):6, artikelnr 8049.

- (5) Sökanden åtog sig den 23 juni 2023 att lämna in kompletterande uppgifter i syfte att visa att preparat av *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 var effektivt för värphöns. Sökanden godtog dessutom genom en skrivelse av den 8 augusti 2023 att tillsatsen skulle klassificeras i den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" i stället för "andra zootekniska tillsatser".
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 för användning hos slaktkycklingar och slaktkalkoner. Preparatet bör därför godkännas för användning för slaktkycklingar och slaktkalkoner. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparat av *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (8) Till följd av godkännandet av preparatet av *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 som fodertillsats för slaktkycklingar och slaktkalkoner bör förordning (EG) nr 1876/2006 ändras.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats för slaktkycklingar och slaktkalkoner, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändring av förordning (EG) nr 1876/2006

Texten i kolumnen "Djurart eller djurkategori" i bilaga I till förordning (EG) nr 1876/2006 ersätts av följande:

"Värphöns".

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna preparatet och de förblandningar innehållande detta preparat som har framställts och märkts före den 4 augusti 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 4 februari 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna preparatet som har framställts och märkts före den 4 februari 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 4 februari 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

*Artikel 4***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 januari 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.