



2024/1161

23.4.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/1161

av den 22 april 2024

om förlängning av godkännandet av ett preparat av *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 som fodertillsats för vissa djurarter, om godkännande av det preparatet som fodertillsats för vissa andra djurarter (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products Ltd), om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 1061/2013 och om upphävande av genomförandeförordningarna (EU) nr 361/2011, (EU) 2015/518 och (EU) 2019/11

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

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 att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Två former av ett preparat av *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 (tidigare taxonomisk identifiering *Enterococcus faecium* NCIMB 10415), "mikrokapselform" och "mikrokapselform med shellack", godkändes för tio år som fodertillsats för användning i foder för slaktkycklingar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 361/2011 ⁽²⁾ och för kycklingar som föds upp till värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/518 ⁽³⁾. "Mikrokapselform" och "kapslad och belagd form med shellack" samt "granulat utan kapsel" av det preparatet godkändes för tio år som fodertillsats för användning i foder för kalvar och killingar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1061/2013 ⁽⁴⁾ och för suggor, diande smågrisar, avvanda smågrisar och slaktsvin genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/11 ⁽⁵⁾.

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 361/2011 av den 13 april 2011 om godkännande av *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 som fodertillsats för slaktkycklingar (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional products Ltd företrädd av DSM Nutritional Products Sp. z o.o) och om ändring av förordning (EG) nr 943/2005 (EUT L 100, 14.4.2011, s. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/361/2015-04-16).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/518 av den 26 mars 2015 om godkännande av ett preparat av *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 som fodertillsats för kycklingar som föds upp till värphöns, mindre fjäderfäarter avsedda för slakt och mindre fjäderfäarter som föds upp för värpning och om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 361/2011 (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products Ltd, företrädd av DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (EUT L 82, 27.3.2015, s. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/518/oj).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1061/2013 av den 29 oktober 2013 om godkännande av ett preparat av *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 som fodertillsats för kalvar, killingar, katter och hundar och om ändring av förordning (EG) nr 1288/2004 (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products Ltd, företrädd av DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (EUT L 289, 31.10.2013, s. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1061/oj).

⁽⁵⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/11 av den 3 januari 2019 om godkännande av ett preparat av *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 som fodertillsats för suggor, diande smågrisar, avvanda smågrisar och slaktsvin, och om ändring av förordningarna (EG) nr 252/2006, (EG) nr 943/2005 och (EG) nr 1200/2005 (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products Ltd, företrädd av DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) (EUT L 2, 4.1.2019, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/11/oj).

- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av "mikrokapselform" och "mikrokapselform med shellack" av preparatet av *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 för användning i foder för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning och av "mikrokapselform", "mikrokapselform med shellack" och "granulat utan kapsel" av det preparatet för användning i foder för slaktkalvar, kalvar för uppfödning, slaktkillingar, killingar för uppfödning, suggor, diande smågrisar, avvanda smågrisar och slaktsvin har lämnats in i enlighet med artikel 14 i förordning (EG) nr 1831/2003. I enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 lämnades det också in en ansökan om godkännande av nya användningsområden för preparatet av *Enterococcus lactis* NCIMB 10415, nämligen användning av "granulat utan kapsel" i foder för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning, användning av "mikrokapselform", "mikrokapselform med shellack" och "granulat utan kapsel" i foder för kycklingar som föds upp för avel, slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för avel, burfåglar, lamm för uppfödning, slaktlamm, mindre vanligt förekommande idisslande arter för uppfödning, mindre vanligt förekommande idisslande arter avsedda för slakt, grisar som föds upp för avel och alla kategorier av mindre vanligt förekommande svinarter, användning av "mikrokapselform" och "granulat utan kapsel" i dricksvatten för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, kycklingar som föds upp för avel, slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för avel, burfåglar, kalvar för uppfödning, slaktkalvar, killingar för uppfödning, slaktkillingar, lamm för uppfödning, slaktlamm, mindre vanligt förekommande idisslande arter för uppfödning, mindre vanligt förekommande idisslande arter avsedda för slakt, grisar som föds upp för avel och alla kategorier av svin och mindre vanligt förekommande svinarter (målarter). I ansökan begärdes att den tillsatsen skulle införas i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artiklarna 14.2 och 7.3 i den förordningen.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 27 september 2023 ⁽⁶⁾ att alla tre former av preparatet av *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 under föreslagna användningsvillkor är säkert för målarter, konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att "mikrokapselform" och "mikrokapselform med shellack" av det preparatet inte är irriterande för hud eller ögon och att alla tre formerna av tillsatsen betraktas som potentiellt luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten kunde inte dra någon slutsats om huruvida "granulat utan kapsel" av det preparatet kan vara irriterande för hud och ögon eller om hudsensibiliseringspotentialen hos alla tre formerna av tillsatsen. Livsmedelsmyndigheten angav att det inte finns något behov av att bedöma effektiviteten hos preparatet av *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 i samband med förlängningen av godkännandet, eftersom ansökan om förlängning av godkännandet inte innehåller något förslag om ändring eller komplettering av användningsvillkoren för de arter/kategorier som preparatet godkänts för. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att effektiviteten för de nya användningsområdena kan extrapoleras från tidigare effektivitetsstudier och att, när det gäller kompatibilitet med koccidiostatika, så kan de slutsatser som redan dragits tidigare extrapoleras för övriga fjäderfäarter och fjäderfäcategories i det relevanta fysiologiska stadiet och för de koccidiostatika för vilka det finns ett godkännande. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.
- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg i enlighet med artikel 5.4 a i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁷⁾ att slutsatserna och rekommendationerna i den tidigare bedömningen gällande samma tillsats när det gäller analysmetoden är tillämpliga på den aktuella ansökan.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):10, artikelnr 8347.

⁽⁷⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av "mikrokapselform" och "mikrokapselform med shellack" av det preparatet för användning i foder för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp till värphöns samt mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och som föds upp för värpning, och av "mikrokapselform", "mikrokapselform med shellack" och "granulat utan kapsel" av det preparatet för användning i foder för kalvar för uppfödning och slakt, killingar för uppfödning och slakt, suggor (som omfattar grisar som föds upp för reproduktion), diande smågrisar, avvanda smågrisar och slaktsvin bör därför förlängas. Det preparatet bör dessutom godkännas för de nya användningsområden som ansökan gäller. Det är lämpligt att utvidga indikationen för det preparatets kompatibilitet med vissa koccidiostatika till kycklingar som föds upp för avel, slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel samt mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för avel. Kommissionen anser slutligen att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (7) Till följd av det förnyade godkännandet av "mikrokapselform" och "mikrokapselform med shellack" av preparatet av *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 för användning i foder för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och som föds upp för värpning samt av "mikrokapselform", "mikrokapselform med shellack" och "granulat utan kapsel" av det preparatet för användning i foder för kalvar för uppfödning och slakt, killingar för uppfödning och slakt, suggor, diande smågrisar, avvanda smågrisar och slaktsvin, bör genomförandeförordning (EU) nr 1061/2013 ändras och genomförandeförordningarna (EU) nr 361/2011, (EU) 2015/518 och (EU) 2019/11 bör upphävas.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av "mikrokapselform" och "mikrokapselform med shellack" av preparatet av *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 för användning i foder för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och som föds upp för värpning samt av "mikrokapselform", "mikrokapselform med shellack" och "granulat utan kapsel" av det preparatet för användning i foder för kalvar för uppfödning och slakt, killingar för uppfödning och slakt, suggor, diande smågrisar, avvanda smågrisar och slaktsvin, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (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

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av "mikrokapselform" och "mikrokapselform med shellack" av det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan för användning i foder för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och som föds upp för värpning samt av "mikrokapselform", "mikrokapselform med shellack" och "granulat utan kapsel" av det preparatet för användning i foder för kalvar för uppfödning och slakt, killingar för uppfödning och slakt, suggor, diande smågrisar, avvanda smågrisar och slaktsvin förlängs, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Godkännande

"Granulat utan kapsel" av preparatet i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats för användning i foder för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och som föds upp för värpning, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls. "Mikrokapselform", "mikrokapselform med shellack" och "granulat utan kapsel" av det preparatet godkänns som fodertillsats för användning i foder för kycklingar som föds upp för avel, slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för avel, burfåglar, lamm för uppfödning och slakt, mindre vanligt förekommande idisslande arter för uppfödning och slakt samt alla kategorier av mindre vanligt förekommande svinarter, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls. "Mikrokapselform" och "granulat utan kapsel" av det preparatet godkänns som fodertillsats för användning i dricksvatten för alla fjäderfäarter avsedda för slakt och som föds upp för värpning och avel, burfåglar, suggor av alla arter av Suidae, diande och avvanda smågrisar av alla arter av Suidae, slaktsvin av alla arter av Suidae, kalvar för uppfödning och slakt, killingar för uppfödning och slakt, lamm för uppfödning och slakt samt mindre vanligt förekommande idisslande arter för uppfödning och slakt, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 3

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 1061/2013

I bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 1061/2013 ska den första posten 4b1705 om kalvar och killingar utgå.

Artikel 4

Upphävande

Genomförandeförordningarna (EU) nr 361/2011, (EU) 2015/518 och (EU) 2019/11 ska upphöra att gälla.

Artikel 5

Övergångsbestämmelser

1. "Mikrokapselform" och "mikrokapselform med shellack" av det i bilagan angivna preparatet och de förblandningar innehållande detta preparat som är avsedda för användning i foder för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter för slakt och som föds upp för värpning samt "mikrokapselform", "mikrokapselform med shellack" och "granulat utan kapsel" av det preparatet och de förblandningar innehållande dessa former av det preparatet som är avsedda för användning i foder för kalvar för uppfödning och slakt, killingar för uppfödning och slakt, suggor, diande smågrisar, avvanda smågrisar och slaktsvin och som har framställts och märkts före den 13 november 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 13 maj 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Foderblandningar och foderråvaror som innehåller "mikrokapselform" och "mikrokapselform med shellack" av det i bilagan angivna preparatet och de förblandningar innehållande detta preparat som är avsedda för användning i foder för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter för slakt och som föds upp för värpning samt "mikrokapselform", "mikrokapselform med shellack" eller "granulat utan kapsel" av det preparatet som är avsedda för användning i foder för kalvar för uppfödning och slakt, killingar för uppfödning och slakt, suggor, diande smågrisar, avvanda smågrisar och slaktsvin och som har framställts och märkts före den 13 maj 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 13 maj 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

*Artikel 6***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 22 april 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %		CFU/l dricks-vatten			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran.											
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd, som företräds av DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 som innehåller minst — mikrokapselform: 1×10^{10} CFU/g tillsats, eller — granulat utan kapsel: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g tillsats. Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga celler av <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 Analysmetod ⁽¹⁾	Alla fjäderfäarter avsedda för slakt Alla fjäderfäarter som föds upp för värpning Alla fjäderfäarter som föds upp för avel Burfåglar	—	3×10^8	—	$1,5 \times 10^8$	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 3. Tillsatsen får användas samtidigt med följande koccidios-tatika i enlighet med deras respektive villkor för godkännande som fodertillsatser: dekokinat, monensinnatrium,	13 maj 2034
				Suggor av alla arter av Suidae		7×10^8		$3,5 \times 10^8$			
				Diande smågrisar av alla arter av Suidae Kalvar, killingar, lamm och mindre vanligt förekommande		1×10^9		$0,5 \times 10^9$			

			Identifiering: DNA-sekvenseringsmetoder eller pulsfältsgeloelektrofores (PFGE) – CEN/TS 17697. Räkning i fodertillsatsen, förblandningar, foderblandningar och vatten: Utstryk på platta med galla-eskulin-azidagar (EN 15788)	idisslande arter för uppfödning Kalvar, killingar, lamm och mindre vanligt förekommande idisslande arter för slakt						robenidinhydroklorid, diklazuril, semduramicin, natriumlasalocid A, maduramicinammonium, narasin, en kombination av narasin och nicarbazin samt salinomycin-natrium.	
				Avvanda smågrisar av alla arter av Suidae Slaktsvin av alla arter av Suidae		$3,5 \times 10^8$			2×10^8	4. Tillsatsen ska ges till lakterande suggor samt diande smågrisar samtidigt. 5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig	

										skyddsutrustning i form av andningsskydd och hudskydd samt även ögonskydd för granulat utan kapsel.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(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.

Del II:

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran.									
4b1705i	DSMNutritional Products Ltd, som företräds av DSMNutritional Products Sp. Z o.o	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 som innehåller minst — mikrokapselform med shellack: 2 × 10 ¹⁰ CFU/g tillsats Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga celler av <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 Analysmetod ⁽¹⁾ Identifiering: DNA-sekvenseringsmetoder eller pulsfältsgелеlektrofores (PFGE) – CEN/TS 17697. Räkning i fodertillsatsen, förblandningar, foderblandningar och vatten: Utstryk på platta med galla-eskulin-azidagar (EN 15788)	Alla fjäderfäarter avsedda för slakt Alla fjäderfäarter som föds upp för värpning Alla fjäderfäarter som föds upp för avel Burfåglar	–	3 × 10 ⁸	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen får användas samtidigt med följande koccidiostatika i enlighet med deras respektive villkor för godkännande som fodertillsatser: dekokinat, monensinatrium, robenidinhydroklorid, diklazuril, semduramicin, natriumlasalocid A, maduramicinammonium, narasin, en kombination av narasin och nicarbazin samt salinomycinnatrium.	13 maj 2034
				Suggor av alla arter av Suidae		7 × 10 ⁸			
				Diande smågrisar av alla arter av Suidae Kalvar, killingar, lamm och mindre vanligt förekommande idisslande arter för uppfödning Kalvar, killingar, lamm och mindre vanligt förekommande idisslande arter för slakt		1 × 10 ⁹			
				Avvanda smågrisar av alla arter av Suidae Slaktsvin av alla arter av Suidae		3,5 × 10 ⁸			

								3. Tillsatsen ska ges till lakterande suggor samt diande smågrisar samtidigt. 4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd och hudskydd.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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.