



2024/1187

25.4.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1187

af 24. april 2024

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af *Enterococcus lactis* DSM 7134 og *Lactacaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 som fodertilsætningsstof til kalve til opdræt (indehaver af godkendelsen: Lactosan GmbH Co.KG) og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1101/2013

(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 og *Lactacaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 (tidligere taksonomisk identificeret som henholdsvis *Enterococcus faecium* DSM 7134 og *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133) blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1101/2013 ⁽²⁾ godkendt for en periode på ti år som fodertilsætningsstof til kalve til opdræt.
- (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 og *Lactacaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 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 Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 26. september 2023 ⁽³⁾, at ansøgeren har fremlagt dokumentation for, at præparatet af *Enterococcus lactis* DSM 7134 og *Lactacaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 fortsat er sikkert for kalve til opdræt, forbrugerne og miljøet under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af *Enterococcus lactis* DSM 7134 og *Lactacaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 ikke er hud- og øjenirriterende, men at det bør betragtes som respiratorisk sensibiliserende. Autoriteten kunne ikke drage nogen konklusioner om præparatets potentiale for hudsensibilisering. Autoriteten anførte desuden, at der ikke er behov for at vurdere effektiviteten af præparatet af *Enterococcus lactis* DSM 7134 og *Lactacaseibacillus rhamnosus* DSM 7133, fordi ansøgningen om forlængelse af godkendelsen ikke omfatter et forslag om at ændre eller supplere betingelserne for den oprindelige godkendelse, som ville kunne påvirke tilsætningsstoffets effektivitet. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.

⁽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. 1101/2013 af 6. november 2013 om godkendelse af et præparat af *Enterococcus faecium* DSM 7134 og *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 som tilsætningsstof til foder til kalve til opdræt og om ændring af forordning (EF) nr. 1288/2004 (indehaver af godkendelsen er Lactosan GmbH & CoKG) (EUT L 296 af 7.11.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1101/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(10):8350.

- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i de vurderinger, der blev foretaget af analysemetoden vedrørende præparatet af *Enterococcus lactis* DSM 7134 og *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 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.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Enterococcus lactis* DSM 7134 og *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 opfylder bestemmelserne, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør dog ikke berøre andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i EU-lovgivningen.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af *Enterococcus lactis* DSM 7134 og *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133 som fodertilsætningsstof bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 1101/2013 ophæves.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet af *Enterococcus lactis* DSM 7134 og *Lacticaseibacillus rhamnosus* DSM 7133, 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. 1101/2013

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 1101/2013 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.

⁽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>).

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

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.