



2024/1190

25.4.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/1190

av den 24 april 2024

om förlängning av godkännandet av ett preparat av *Enterococcus lactis* DSM 7134 som fodertillsats för kycklingar som föds upp till värphöns och för mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning eller avel (innehavare av godkännandet: Lactosan GmbH & Co.KG) och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 775/2013

(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) Ett preparat av *Enterococcus lactis* DSM 7134 (tidigare taxonomisk identifiering *Enterococcus faecium* DSM 7134) godkändes för 10 år som fodertillsats för kycklingar som föds upp till värphöns och andra mindre vanligt förekommande fjäderfäarter än de som används för värpning genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 775/2013 ⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av *Enterococcus lactis* DSM 7134 som fodertillsats har lämnats i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 26 september 2023 ⁽³⁾ att sökanden hade lämnat belägg för att preparatet av *Enterococcus lactis* DSM 7134 under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säkert för kycklingar som föds upp till värphöns och för andra mindre vanligt förekommande fjäderfäarter än de som används för värpning samt för konsumenterna och miljön. Den konstaterade också att preparatet av *Enterococcus lactis* DSM 7134 inte är irriterande för hud eller ögon men att det är potentiellt luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten kunde inte dra några slutsatser om huruvida preparatet kan vara hudsensibiliserande. Den angav också att det inte finns något behov av att bedöma effektiviteten hos preparatet av *Enterococcus lactis* DSM 7134 i samband med att godkännandet förlängs. 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 att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoden för preparatet av *Enterococcus lactis* DSM 7134 som fodertillsats i samband med det tidigare godkännandet är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 775/2013 av den 12 augusti 2013 om godkännande av ett preparat av *Enterococcus faecium* DSM 7134 som fodertillsats för kycklingar för uppfödning till värphöns och andra mindre fjäderfäarter än de som används för värpning (innehavare av godkännandet: Lactosan GmbH & Co KG) (EUT L 217, 13.8.2013, s. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/775/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):10, artikelnr 8351.

⁽⁴⁾ 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* DSM 7134 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas. Av tydlighetsskäl bör hänvisningen till "Mindre fjäderfäarter (med undantag av sådana som används för värpning)" i kolumnen djurart eller djurkategori i bilagan ersättas med "Mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning eller avel". Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (7) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av *Enterococcus lactis* DSM 7134 som fodertillsats bör genomförandeförordning (EU) nr 775/2013 upphävas.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparatet av *Enterococcus lactis* DSM 7134, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen 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 det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 775/2013

Genomförandeförordning (EU) nr 775/2013 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna preparatet och de förblandningar innehållande detta preparat som har framställts och märkts före den 15 november 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 15 maj 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 15 maj 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 15 maj 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 24 april 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.