



2024/2394

10.9.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2394

af 9. september 2024

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 som fodertilsætningsstof til katte og hunde (indehaver af godkendelsen: DSM Nutritional Products Ltd.) og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1061/2013

(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 og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forny en sådan godkendelse.
- (2) Et præparat af *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 (tidligere taksonomisk identificeret som *Enterococcus faecium* NCIMB 10415) blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1061/2013 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til katte og hunde.
- (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* NCIMB 10415 til anvendelse i foder til katte og hunde med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, for så vidt angår katte, og »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, for så vidt angår hunde. 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 30. januar 2024 ⁽³⁾, at ansøgeren har fremlagt dokumentation for, at præparatet af *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 fortsat er sikkert for katte og hunde under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser. Den konkluderede også, at det ikke blev påvist, at tilsætningsstoffet er hud- og øjenirriterende, men at det bør betragtes som luftvejssensibiliserende, mens der ikke kunne drages konklusioner vedrørende dets hudsensibiliserende potentiale. Den fandt desuden, at der ikke er behov for at vurdere effektiviteten af præparatet af *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 i forbindelse med forlængelsen af godkendelsen, eftersom ansøgningen ikke omfatter et forslag om ændring eller supplerende af betingelserne i den oprindelige godkendelse, som ville påvirke tilsætningsstoffets effektivitet. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.
- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og anbefalingerne i den tidligere vurdering af samme tilsætningsstof for så vidt angår analysemetoden tillige er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra a), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.

⁽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. 1061/2013 af 29. oktober 2013 om godkendelse af et præparat af *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 som tilsætningsstof til foder til kalve, kid, katte og hunde og om ændring af forordning (EF) nr. 1288/2004 (indehaver af godkendelsen er DSM Nutritional Products Ltd repræsenteret ved DSM Nutritional products Sp. Z o.o) (EUT L 289 af 31.10.2013, s. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1061/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8622.

⁽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>).

- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 opfylder bestemmelserne, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges. Af kontrollensyn bør dette præparat tildeles et specifikt identifikationsnummer for så vidt angår katte og hunde for at muliggøre differentiering fra de øvrige former af det præparat, der ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/1161 ⁽³⁾ er godkendt til andre arter. 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* NCIMB 10415 som fodertilsætningsstof til katte og hunde bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 1061/2013 ophæves.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet af *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 som fodertilsætningsstof til katte og hunde, 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 tilsætningsstof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer« til katte og »andre zootekniske tilsætningsstoffer« til hunde, fornyes på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ophævelse

Gennemførelsesforordning (EU) 1061/2013 ophæves.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte præparat samt forblandinger, der indeholder dette præparat, og som er produceret og mærket før den 30. marts 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 30. september 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 30. september 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 30. september 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/1161 af 22. april 2024 om forlængelse af godkendelsen af et præparat af *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 som fodertilsætningsstof til visse dyrearter og godkendelse af præparatet som fodertilsætningsstof til visse andre dyrearter (indehaver af godkendelsen er DSM Nutritional Products Ltd.), om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1061/2013 og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 361/2011, (EU) 2015/518 og (EU) 2019/11 (EUT L, 2024/1161, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1161/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 9. september 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % Kategori:			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd., repræsenteret ved DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415, der indeholder mindst: — mikroindkapslet med shellak: 5 × 10⁹ CFU/g tilsætningsstof Fast form. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Levedygtige celler af <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Identifikation: DNA-sekvenseringsmetoder eller PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) CEN/TS 17697. Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: pladespredning under anvendelse af galdeesculinazidagar (EN 15788)	Katte	—	7 × 10 ⁹	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	30. september 2034

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % Kategori:			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (forbedring af betingelserne i tarmen)									
4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd., repræsenteret ved DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415, der indeholder mindst: — mikroindkapslet med shellak: 5 × 10⁹ CFU/g tilsætningsstof Fast form. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Levedygtige celler af <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Identifikation: DNA-sekventeringsmetoder eller PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) CEN/TS 17697. Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: pladespredning under anvendelse af galdeesculinazidagar (EN 15788)	Hunde	—	2,5 × 10 ⁹	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	30. september 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_da.