



2024/2394

10.9.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2394

av den 9 september 2024

om förlängning av godkännandet av ett preparat av *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 som fodertillsats för katter och hundar (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products Ltd) och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 1061/2013

(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* NCIMB 10415 (tidigare taxonomisk identifiering *Enterococcus faecium* NCIMB 10415) godkändes för tio år som fodertillsats för katter och hundar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1061/2013 ⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 som fodertillsats för katter och hundar har lämnats i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "zootekniska tillsatser" och i de funktionella grupperna "medel som stabiliserar tarmfloran" för katter, och "andra zootekniska tillsatser" för hundar. 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 30 januari 2024 ⁽³⁾ att sökanden hade lämnat belägg för att preparatet av *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säkert för katter och hundar. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att tillsatsen inte har visat sig vara irriterande för hud och ögon, men att den bör betraktas som luftvägssensibiliserande, och att inga slutsatser kunde dras om hudsensibilisering. Livsmedelsmyndigheten angav vidare 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 inte innehåller något förslag om ändring eller komplettering av villkoren i det ursprungliga godkännandet som skulle påverka tillsatsens effektivitet. Den 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 den tidigare bedömningen gällande samma tillsats när det gäller analysmetoden är tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 a 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 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, företräd 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).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024), artikelnr e8622.

⁽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* NCIMB 10415 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas. Av kontrollskäl bör preparatet för katter och hundar tilldelas ett särskilt identifieringsnummer för att göra det möjligt att skilja det från de andra former av preparatet som godkänts genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/1161⁽⁵⁾ för andra arter. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen. Dessa skyddsåtgärder bör inte påverka tillämpningen av andra krav i EU:s lagstiftning om arbetstagares säkerhet.
- (7) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 som fodertillsats för katter och hundar bör genomförandeförordning (EU) nr 1061/2013 upphävas.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparatet av *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 som fodertillsats för katter och hundar, 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" för katter och "andra zootekniska tillsatser" för hundar som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Upphävande

Genomförandeförordning (EU) nr 1061/2013 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 30 mars 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 30 september 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 30 september 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 30 september 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

⁽⁵⁾ 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 (EUT L, 2024/1161, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1161/oj).

*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 9 september 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Fodertillsatsens 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.									
4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd företrädd av DSM Nutritional Products Sp. z o.o	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Tillsatsens sammansättning Preparat av Enterococcus lactis NCIMB 10415 som innehåller minst — (mikroinkapslad form med shellack): 5 × 10 ⁹ CFU/g tillsats Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga celler av Enterococcus lactis NCIMB 10415 Analysmetod ⁽¹⁾ Identifiering: DNA-sekvenseringsmetoder eller pulsfältsgeloelektrofores (PFGE) – CEN/TS 17697 Räkning i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar: Utstryk på platta med galla-eskulin-azidagar (EN 15788)	Katter	–	7 × 10 ⁹	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. 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.	30 september 2034

Fodertillsatsens 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: andra zootekniska tillsatser (förbättring av förhållandena i tarmen)									
4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd företrädd av DSM Nutritional Products Sp. z o.o	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 som innehåller minst — (mikroinkapslad form med shellack): 5 × 10 ⁹ CFU/g tillsats Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Livsdugliga celler av <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Identifiering: DNA-sekvenseringsmetoder eller pulsfältsgel elektrofores (PFGE) – CEN/TS 17697 Räkning i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar: Utstryk på platta med galla-eskulin-azidagar (EN 15788)	Hundar	–	2,5 × 10 ⁹	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. 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.	30 september 2034

⁽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.