



2025/148

30.1.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/148

af 29. januar 2025

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 som fodertilsætningsstof til kalve til opdræt, slagtekalve og fravænnede smågrise (indehaver af godkendelsen er Chr. Hansen A/S) og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 797/2013

(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 faecium* NCIMB 11181 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 797/2013 ⁽²⁾ godkendt for en periode på ti år som fodertilsætningsstof til kalve til opdræt, slagtekalve og fravænnede smågrise.
- (3) Der blev i medfør af artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 som fodertilsætningsstof til kalve til opdræt, slagtekalve og fravænnede smågrise med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 14. november 2023 ⁽³⁾, at præparatet af *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (stamme, der oprindeligt var taksonomisk identificeret som *Enterococcus faecium* og omklassificeret til *Enterococcus lactis*) fortsat er sikkert for kalve til opdræt, slagtekalve (op til 6 måneder) og fravænnede smågrise (op til 35 kg), forbrugerne og miljøet under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 i tilsætningsstoffets faste vandopløselige formulering ikke anses for at være irriterende for hud eller øjne. Som følge af aktivstoffets proteinholdige karakter betragtes såvel faste som faste vandopløselige formuleringer af tilsætningsstoffet som respiratorisk sensibiliserende stoffer. Autoriteten kunne ikke drage nogen konklusion om, hvorvidt tilsætningsstoffets faste formulering har potentiale til at være irriterende for hud og øjne, eller om, hvorvidt de to formuleringer har potentiale til at virke hudsensibiliserende. Det fremgik også af udtalelsen, at der ikke er behov for at vurdere effektiviteten af præparatet af *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 i forbindelse med forlængelsen af godkendelsen, eftersom ansøgningen om forlængelse af godkendelsen ikke indeholder et forslag om at ændre eller supplere betingelserne i den oprindelige godkendelse, som ville kunne påvirke tilsætningsstoffets effektivitet. Ifølge konklusionerne i autoritetens udtalelse af 1. februar 2012 ⁽⁴⁾ er præparatet af *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 effektivt med hensyn til at forbedre den zootekniske ydeevne hos smågrise og kalve, idet den mindste effektive dosis for smågrise er i størrelsesordenen 1×10^{10} CFU/kg foder og for kalve cirka 2×10^9 CFU/kg mælkeerstatning, uanset administrationsvej, forudsat at den samme dosis gives. 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. 797/2013 af 21. august 2013 om godkendelse af et præparat af *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 som tilsætningsstof til foder til kalve til opdræt, slagtekalve og fravænnede smågrise (indehaver af godkendelsen er Chr. Hansen A/S) og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1333/2004. EUT L 224 af 22.8.2013, s. 6. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/797/oj.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21:e8466.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(2):2574.

- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der blev foretaget vedrørende analysemetoden for præparatet af *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 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 ⁽³⁾ er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges. Desuden finder Kommissionen, at det minimumsindhold, der fremgår af bilaget, bør tilpasses den effektive dosis af tilsætningsstoffet, og at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør dog ikke berøre andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i henhold til EU-retten.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 som fodertilsætningsstof bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 797/2013 ophæves.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet af *Enterococcus lactis* NCIMB 11181, 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

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 797/2013 ophæves.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte præparat samt forblandinger, der indeholder dette præparat, og som er produceret og mærket før den 19. august 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 19. februar 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

⁽³⁾ 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>).

2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte præparat, og som er produceret og mærket før den 19. februar 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 19. februar 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

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 29. januar 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Fodertilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %		CFU/l drikkevand			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer											
4b1708	Chr.Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparatet af Enterococcus lactis NCIMB 11181 med et indhold på mindst: Fast form: 5 × 10 ¹⁰ CFU/g tilsætningsstof Fast vandopløselig form: 2 × 10 ¹¹ CFU/g tilsætningsstof. Aktivstoffets karakteristika Levedygtige celler af Enterococcus lactis NCIMB 11181 Analysemetode ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse af aktivstoffet i fodertilsætningsstoffet, forblandinger, foderblandinger og vand: pladespredningsmetoden under anvendelse af galdeesculinazidagar — EN 15788 Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) — CEN/TS 17697 eller	Fravænnede smågrise	—	1 × 10 ¹⁰	—	5 × 10 ⁹	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagrbetingelser og stabilitet over for varmebehandling og i drikkevand. 2. Til fravænnede smågrise på op til 35 kg. 3. Tilsætningsstoffets vandopløselige formulering skal anvendes via drikkevand. 4. Ved anvendelsen af tilsætningsstoffet i drikkevand skal det sikres, at tilsætningsstoffet spredes homogent.	19. februar 2035

Fodertilsætningsstoffs identifikationsnum-mer	Navn på indehaveren af godkendel-sen	Tilsætnings-stof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi-mums-alder	Minimums-indhold	Maksi-mums-indhold	Mini-mums-indhold	Maksi-mums-indhold	Andre bestemmelser	Godken-delse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %		CFU/l drikkevand			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer											
			DNA-sekventeringsmetoder							5. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som øjenværn (kun ved den faste formulering), åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	

(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.

Fodertilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1708	Chr.Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparatet af Enterococcus lactis NCIMB 11181 med et indhold på mindst: Fast form: 5 × 10¹⁰ CFU/g tilsætningsstof Fast vandopløselig form: 2 × 10¹¹ CFU/g tilsætningsstof. Aktivstoffets karakteristika Levedygtige celler af Enterococcus lactis NCIMB 11181 Analysemetode ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse af aktivstoffet i fodertilsætningsstoffet, forblandinger, foderblandinger og vand: pladespredningsmetoden under anvendelse af galdeesculinazidagar — EN 15788 Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) — CEN/TS 17697 eller DNA-sekventeringsmetoder	Kalve til opdræt og slagtekalve	6 måneder	2 × 10 ⁹	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet kan anvendes i mælkeerstatninger til kalve til opdræt og slagtekalve. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som øjenværn (kun ved den faste formulering), åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	19.februar 2035

⁽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.