



2025/148

30.1.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/148

av den 29 januari 2025

om förlängning av godkännandet av ett preparat av *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 som fodertillsats för kalvar för uppfödning, gödkalvar och avvanda smågrisar (innehavare av godkännandet: Chr. Hansen A/S) och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 797/2013

(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 faecium* NCIMB 11181 godkändes för tio år som fodertillsats för kalvar för uppfödning, gödkalvar och avvanda smågrisar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 797/2013⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 som fodertillsats för kalvar för uppfödning, gödkalvar och avvanda smågrisar 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 den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran". 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 14 november 2023⁽³⁾ att preparatet av *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (stam med ursprunglig taxonomisk identifiering *Enterococcus faecium* som omklassificerats som *Enterococcus lactis*) under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säkert för kalvar för uppfödning, gödkalvar (upp till sex månader) och avvanda smågrisar (upp till 35 kg) samt för konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet av *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 i tillsatsens fasta vattenlösliga form inte anses vara irriterande för hud eller ögon. På grund av den aktiva substansens proteinaktiga karaktär anses både fasta och fasta vattenlösliga former av tillsatsen vara luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten kunde inte dra några slutsatser om huruvida tillsatsens fasta form kan vara irriterande för hud och ögon eller om båda formerna av tillsatsen kan orsaka hudsensibilisering. I yttrandet angavs vidare att det inte är nödvändigt att bedöma effektiviteten hos preparatet av *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 i samband med förlängningen av godkännandet eftersom ansökan om förlängning av godkännandet inte innehåller något förslag om ändring eller komplettering av villkoren i det ursprungliga godkännandet som skulle påverka tillsatsens effektivitet. Enligt livsmedelsmyndighetens slutsatser i yttrandet av den 1 februari 2012⁽⁴⁾ är preparatet av *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 effektivt när det gäller att förbättra de zootekniska resultaten hos smågrisar och kalvar, med en lägsta effektiv dos på 1×10^{10} CFU/kg foder för smågrisar och omkring 2×10^9 CFU/kg mjölkersättning för kalvar, oberoende av administreringsväg, förutsatt att samma dos ges. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 797/2013 av den 21 augusti 2013 om godkännande av ett preparat av *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 som fodertillsats för kalvar för uppfödning, gödkalvar och avvanda smågrisar (innehavare av godkännandet: Chr. Hansen A/S) och om upphävande av förordning (EG) nr 1333/2004 (EUT L 224, 22.8.2013, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/797/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023), artikelnr e8466.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 10(2012):2, artikelnr 2574.

- (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* NCIMB 11181 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 ⁽³⁾ behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas. Kommissionen anser dessutom att de lägsta halter som anges i bilagan behöver anpassas till tillsatsens effektiva dos, och att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att förhindra 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 11181 som fodertillsats bör genomförandeförordning (EU) nr 797/2013 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 11181, 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

Genomförandeförordning (EU) nr 797/2013 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 19 augusti 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 19 februari 2025 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de befintliga lagren har tömts.

⁽³⁾ 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>).

2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna preparatet som har framställts och märkts före den 19 februari 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 19 februari 2025 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de befintliga 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 29 januari 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Fodertillsat- sens identi- fierungsnum- mer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate- gori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännan- det gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %		CFU/l dricksvatten			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran											
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Tillsatsens sammansättning Preparat av Enterococcus lactis NCIMB 11181 som innehåller minst följande: Fast form: 5 × 10 ¹⁰ CFU/g tillsats Fast vattenlöslig form: 2 × 10 ¹¹ CFU/g tillsats Beskrivning av den aktiva substansen Levande celler av Enterococcus lactis NCIMB 11181 Analysmetod ⁽¹⁾ Räkning av den aktiva substansen i fodertillsatsen, förblandningar, foderblandningar och vatten: Utstryk på platta med galla-eskulin- azidagar – EN 15788 Identifiering: Pulsfältselektrofores (PFGE) – CEN/TS 17697 eller DNA- sekvenseringsmetoder	Avvanda smågrisar	—	1 × 10 ¹⁰	—	5 × 10 ⁹	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling och i dricksvatten. 2. För avvanda smågrisar upp till 35 kg. 3. Tillsatsens vattenlösliga form ska användas via dricksvatten. 4. När tillsatsen används i dricksvatten ska tillsatsen vara homogent blandad.	19 februari 2035

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategorori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %		CFU/l dricksvatten			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran											
										5. 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 ögonskydd (endast för den fasta formen), andningsskydd och hudskydd.	
(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.											

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									
4b1708	Chr. Hansen A/S	<i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181 som innehåller minst följande: Fast form: 5 × 10 ¹⁰ CFU/g tillsats Fast vattenlöslig form: 2 × 10 ¹¹ CFU/g tillsats <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Levande celler av <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 11181 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Räkning av den aktiva substansen i fodertillsatsen, förblandningar, foderblandningar och vatten: Utstryk på platta med galla-eskulin-azidagar – EN 15788 Identifiering: Pulsfältselektrofores (PFGE) – CEN/TS 17697 eller DNA-sekvenseringsmetoder	Kalvar för uppfödning och gödkalvar	6 månader	2 × 10 ⁹	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen får användas i mjölkersättning till kalvar för uppfödning och gödkalvar. 3. 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 ögonskydd (endast för den fasta formen), andningsskydd och hudskydd.	19 februari 2035

(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.

⁽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.