



Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens forordning (EU) 2021/1408 af 27. august 2021 om ændring af forordning (EF) nr. 1881/2006 for så vidt angår grænseværdier for tropanalkaloider i visse fødevarer ⁽¹⁾ 1
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1409 af 27. august 2021 om godkendelse af phytomenadion som tilsætningsstof til foder til heste ⁽¹⁾ 5
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1410 af 27. august 2021 om godkendelse af et præparat af *Bacillus licheniformis* DSM 28710 som tilsætningsstof til foder til æglæggende høner, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning, fjerkræarter bestemt til avl og prydfigle (indehaver af godkendelsen er Huvepharma NV) ⁽¹⁾ 8
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1411 af 27. august 2021 om forlængelse af godkendelsen af *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 som tilsætningsstof til foder til hønniker, slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fuglearter (undtagen æglæggende fugle), fravænnede smågrise og mindre udbredte svinearter (fravænnede), om dets godkendelse til slagtekyllinger, pattegrise og mindre udbredte svinearter (pattegrise) og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 373/2011, (EU) nr. 374/2013 og (EU) nr. 1108/2014 (indehaver af godkendelsen er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, repræsenteret ved Huvepharma NV Belgium) ⁽¹⁾ 11
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1412 af 27. august 2021 om godkendelse af jern(III)citratcelat som tilsætningsstof til foder til smågrise og mindre udbredte svinearter (indehaver af godkendelsen er Akeso Biomedical, Inc. USA, repræsenteret i Unionen ved Pen & Tec Consulting SLU) ⁽¹⁾ 14
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1413 af 27. august 2021 om godkendelse af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 som tilsætningsstof til foder til diegivende søer (indehaver af godkendelsen er Beldem, en afdeling af Puratos NV) ⁽¹⁾ 18

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1414 af 27. august 2021 om berigtigelse af gennemførelsesforordning (EU) 2021/422 om godkendelse af et præparat af *Enterococcus faecium* DSM 7134 som fodertilsætningsstof til æglæggende høner (indehaveren af godkendelsen er Lactosan GmbH & Co KG) ⁽¹⁾ 21

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2021/1408

af 27. august 2021

om ændring af forordning (EF) nr. 1881/2006 for så vidt angår grænseværdier for tropanalkaloider i visse fødevarer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

som henviser til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler ⁽¹⁾, særlig artikel 2, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 ⁽²⁾ er der fastsat grænseværdier for bestemte forurenende stoffer, herunder tropanalkaloider, i fødevarer.
- (2) Atropin er den racemiske blanding af (–)-hyoscyamin og (+)-hyoscyamin, hvor kun enantiomeren af (–)-hyoscyamin udviser anticholinerg aktivitet. Af analytiske årsager er det ikke altid muligt at skelne mellem enantiomerer af hyoscyamin. Da syntesen af tropanalkaloider i planter imidlertid fører til (–)-hyoscyamin og (–)-scopolamin og ikke til (+)-hyoscyamin og (+)-scopolamin, afspejler analyseresultaterne for atropin og scopolamin i vegetabiliske fødevarer forekomsten af henholdsvis (–)-hyoscyamin og (–)-scopolamin.
- (3) Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (»autoriteten«) vedtog i 2013 en udtalelse om tropanalkaloider i fødevarer og foder ⁽³⁾. Autoriteten har fastlagt en akut referencedosis (ARfD) for denne gruppe alkaloider på 0,016 µg/kg legemsvægt udtrykt som summen af (–)-hyoscyamin og (–)-scopolamin, under antagelsen af tilsvarende styrke. Autoriteten konkluderede på baggrund af de begrænsede oplysninger, der er til rådighed, at småbørns eksponering gennem kosten kan overstige den akutte referencedosis for denne gruppe betydeligt. Den fremhævede derfor behovet for bedre karakterisering af tropanalkaloider i fødevarer og foder, enten naturligt eller som forurenende stoffer, og anbefalede, at der indsamles analysedata om forekomsten af tropanalkaloider i korn og oliefrø.
- (4) Under hensyntagen til konklusionerne i udtalelsen blev der ved Kommissionens forordning (EU) 2016/239 ⁽⁴⁾ fastsat grænseværdier for atropin og scopolamin i forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og bygmad til spædbørn og småbørn, indeholdende hirse, durra og boghvede samt de produkter, som er fremstillet heraf.

⁽¹⁾ EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer (EUT L 364 af 20.12.2006, s. 5).

⁽³⁾ Scientific Opinion on tropane alkaloids in food and feed. *EFSA Journal* 2013;11(10):3386, 113 s. doi:10.2903/j.efsa.2013.3386.

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EU) 2016/239 af 19. februar 2016 om ændring af forordning (EF) nr. 1881/2006 for så vidt angår grænseværdier for tropanalkaloider i visse fødevarer baseret på cerealier til spædbørn og småbørn (EUT L 45 af 20.2.2016, s. 3).

- (5) Autoriteten offentliggjorde en indkaldelse af forslag med henblik på at undersøge koncentrationerne af tropanalkaloider i en lang række plantebaserede fødevarer i forskellige regioner i Unionen i overensstemmelse med henstillingen i dens udtalelse fra 2013. Resultaterne af undersøgelsen blev offentliggjort den 8. december 2016 ⁽⁵⁾.
- (6) Den 5. februar 2018 offentliggjorde autoriteten en videnskabelig rapport om vurdering af den europæiske befolknings eksponering for tropanalkaloider via kosten, under hensyntagen til nye data om forekomster af stoffet ⁽⁶⁾. I forbindelse med flere estimater af akut eksponering blev den akutte referencedosis for denne gruppe overskredet for flere befolkningsgrupper. Dette gør forekomsten af tropanalkaloider, navnlig atropin og scopolamin, til et sundhedsproblem.
- (7) Der bør derfor fastsættes grænseværdier for disse tropanalkaloider for fødevarer, for hvilke det konstateres, at de indeholder en høj koncentration af dem, og at de bidrager væsentligt til befolkningens eksponering, nemlig visse kornarter, produkter fremstillet heraf og urteudtræk. Med hensyn til især korn og kornprodukter minimerer god landbrugs- og høstpraksis forurening af afgrøden med frø af arter, der indeholder tropanalkaloider, såsom *Datura stramonium*. I tilfælde af forurening kan frøene fjernes for visse kornarter ved sortering og rensning. De kan imidlertid ikke let fjernes fra durra, hirse, majs og boghvede. Da grænseværdierne for disse fødevarer er højere end de grænseværdier, der er fastsat for fødevarer til spædbørn og småbørn, kan der fastsættes en grænseværdi for summen af atropin og scopolamin for hver af disse fødevarer.
- (8) Desuden viser nylige overvågningsdata, at forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn indeholdende majs, eller produkter som er fremstillet heraf, også kan være forurenede med tropanalkaloider. De eksisterende grænseværdier for forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn bør derfor udvides til også at omfatte disse fødevarer.
- (9) Forordning (EF) nr. 1881/2006 bør derfor ændres.
- (10) I betragtning af at der først for nylig er blevet indført eller gennemført god landbrugs- og høstpraksis, og for at give fødevarerproducenterne mulighed for at tilpasse sig de nye krav i denne forordning, samtidig med at sårbare befolkningsgrupper beskyttes, bør der for andre fødevarer end fødevarer til spædbørn og småbørn indeholdende majs fastsættes en rimelig frist, indtil grænseværdierne begynder at finde anvendelse, og i en overgangsperiode for alle fødevarer, der blevet markedsført på lovlig vis inden datoen for dens anvendelse.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn, indeholdende majs samt de produkter, som er fremstillet heraf, og som er blevet markedsført på lovlig vis, før denne forordning trådte i kraft, kan fortsat markedsføres indtil datoen for deres mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato.

⁽⁵⁾ Mulder, P.P.J., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J. and Stranska, M., 2016. »Occurrence of tropane alkaloids in food«. EFSA supporting publication 2016:EN-1140, 200 ff. doi:10.2903/sp.efsa.2016.EN-1140.

⁽⁶⁾ Arcella, D., Altieri, A., Horváth, Zs, 2018. »Scientific report on human acute exposure assessment to tropane alkaloids«. *EFSA Journal* 2018;16(2):5160, 29 s. doi:10.2903/j.efsa.2018,5160.

De fødevarer, der er opført på listen i punkt 8.2.2-8.2.9 i bilaget til denne forordning, og som er blevet markedsført på lovlig vis inden den 1. september 2022, kan fortsat markedsføres frem til datoen for mindste holdbarhed eller sidste anvendelse.

Artikel 3

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 27. august 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I del 8 i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006 affattes rubrik 8.2 således:

| Fødevarer ⁽¹⁾ | | Grænseværdi (µg/kg) | |
|--------------------------|---|---------------------------------|------------|
| »8.2. | Tropanalkaloider (*) | | |
| | | Atropin | Scopolamin |
| 8.2.1. | Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn indeholdende hirse, durra, boghvede, majs samt de produkter, som er fremstillet heraf ⁽²⁾ ⁽²⁹⁾ | 1,0 | 1,0 |
| | | Summen af atropin og scopolamin | |
| 8.2.2. | Uforarbejdet hirse og durra ⁽¹⁸⁾ | 5,0 fra 1. september 2022 | |
| 8.2.3. | Uforarbejdet majs ⁽¹⁸⁾ , undtagen: — uforarbejdet majs, der er bestemt til forarbejdning ved vådformaling ⁽³⁷⁾ og — uforarbejdet majs til popning | 15 fra 1. september 2022 | |
| 8.2.4. | Uforarbejdet boghvede ⁽¹⁸⁾ | 10 fra 1. september 2022 | |
| 8.2.5. | Majs til popning Hirse, durra og majs, der markedsføres til den endelige forbruger Mølleriprodukter af hirse, durra og majs | 5,0 fra 1. september 2022 | |
| 8.2.6. | Boghvede, der markedsføres til den endelige forbruger Mølleriprodukter af boghvede | 10 fra 1. september 2022 | |
| 8.2.7. | Urteudtræk (tørret produkt) med undtagelse af de urteudtræk, der er angivet i 8.2.8 | 25 fra 1. september 2022 | |
| 8.2.8. | Urteudtræk (tørret produkt) af anisfrø | 50 fra 1. september 2022 | |
| 8.2.9. | Urteudtræk (flydende) | 0,20 fra 1. september 2022 | |

(*) De omhandlede tropanalkaloider er atropin og scopolamin.«

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1409
af 27. august 2021
om godkendelse af phytomenadion som tilsætningsstof til foder til heste
(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 udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af phytomenadion ⁽²⁾. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af phytomenadion som tilsætningsstof til foder til heste. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i fodertilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 17. marts 2021 ⁽³⁾, at phytomenadion under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sikkerhed eller miljøet. Autoriteten konkluderede, at brugerne ikke vil blive eksponeret ved indånding, når tilsætningsstoffet foreligger i fast form eller som en tyktflydende væske. Data fra Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed viser, at vitamin K₁ kan klassificeres som hudsensibiliserende. For præparater kunne autoriteten ikke drage konklusioner om deres potentiale for at være giftige ved indånding eller for at være hud-/øjenirriterende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet og præparater heraf. Autoriteten konkluderede, at phytomenadion betragtes som en effektiv kilde til vitamin K₁ for heste, når det tilsættes foderet. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffer i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af phytomenadion viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af phytomenadion bør derfor godkendes. Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, som tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Også kaldet vitamin K₁.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6538.

Artikel 2

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 27. august 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

| Tilsætningsstoffs identifikationsnummer | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig frem til |
|--|---|--|-------------------------|----------------|--|------------------|---|-----------------------------|
| | | | | | mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % | | | |
| Kategori: ernæringsmæssige tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning. | | | | | | | | |
| 3a712 | »Phytomenadion« eller »vitamin K ₁ « | <p>Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat med et indhold på $\geq 4,2$ % phytomenadion Fast form</p> <p>Aktivstoffets karakteristika 2-methyl-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-tetramethylhexadec-2-enyl]naphthalen-1,4-dion Kemisk formel: C₃₁H₄₆O₂ CAS-nr: 84-80-0 Renhed: ≥ 97 % for summen af E-phytomenadion, E-epoxyphytomenadion og Z-phytomenadion-isomerer Renhedskriterier: — ≥ 75 % E-phytomenadion — ≤ 4 % E-epoxyphytomenadion Fremstillet ved kemisk syntese</p> <p>Analysemetode ⁽¹⁾ Til bestemmelse af phytomenadion i fodertilsætningsstoffet: — Højtryksvæskrokromatografi — Den Europæiske Farmakopé (8.0, 01/2014:1036). Til bestemmelse af phytomenadion i et præparat af tilsætningsstoffet og i tilskudsfoder: — Højtydende væskrokromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD)</p> | Heste | — | — | — | <p>1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved indånding, hud- og øjenirritation og hudsensibilisering som følge af anvendelsen. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med passende personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt ånde-drætsværn.</p> | 19.9.2031 |

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1410

af 27. august 2021

om godkendelse af et præparat af *Bacillus licheniformis* DSM 28710 som tilsætningsstof til foder til æglæggende høner, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning, fjerkræarter bestemt til avl og prydflugle (indehaver af godkendelsen er Huvepharma NV)

(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 udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Bacillus licheniformis* DSM 28710. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af et præparat af *Bacillus licheniformis* DSM 28710 som tilsætningsstof til foder til æglæggende høner, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning, fjerkræarter bestemt til avl og prydflugle.
- (4) Den Europæiske Fødevarermyndighed (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 28. januar 2021 ⁽²⁾, at præparatet af *Bacillus licheniformis* DSM 28710 på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Den konkluderede også, at der på grund af manglende data ikke kunne drages nogen konklusioner om tilsætningsstoffets potentiale for at være hud-/øjenirriterende eller hudsensibiliserende, men at det betragtes som respiratorisk sensibiliserende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af *Bacillus licheniformis* DSM 28710 potentielt kan være effektivt som zooteknik tilsætningsstof i foderstoffer. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af præparatet af *Bacillus licheniformis* DSM 28710 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette produkt bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6449.

Artikel 2

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 27. august 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

| Tilsætningsstoffs identifikationsnummer | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig frem til |
|---|-------------------------------------|-----------------|--|-------------------------|----------------|---|------------------|--------------------|-----------------------------|
| | | | | | | CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % | | | |

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflora stabilisatorer.

| | | | | | | | | | |
|--------|---------------|---|---|--|---|-------------------|---|--|-----------|
| 4b1828 | Huvepharma NV | <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 | Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 med et indhold på mindst: $3,2 \times 10^9$ CFU/g tilsætningsstof Fast form | Æglæggende høner Mindre udbredte fjerkræarter bestemt til æglægning | — | $1,6 \times 10^9$ | — | 1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Kan anvendes i foder, der indeholder følgende tilladte cocci-diostatika: diclazuril og lasalocid A-natrium. 3. For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og passende administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt. I tilfælde, hvor indånding, hudkontakt eller øjenkontakt ikke kan undgås eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med passende personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn. | 19.9.2031 |
| | | | Aktivstoffets karakteristika: Levedygtige sporer af <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 | Fjerkræarter bestemt til avl, undtagen kalkuner | | | | | |
| | | | Analysemetode ⁽¹⁾ Til kvantitativ bestemmelse af <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 i tilsætningsstoffet, forblandingen og foderstofferne: — pladespredningsmetode EN 15784 Til påvisning af <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710: — PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) | Prydfugle | | | | | |

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1411

af 27. august 2021

om forlængelse af godkendelsen af *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 som tilsætningsstof til foder til hønniker, slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fuglearter (undtagen æglæggende fugle), fravænnede smågrise og mindre udbredte svinearter (fravænnede), om dets godkendelse til slagtekyllinger, pattegrise og mindre udbredte svinearter (pattegrise) og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 373/2011, (EU) nr. 374/2013 og (EU) nr. 1108/2014 (indehaver af godkendelsen er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, repræsenteret ved Huvepharma NV Belgium)

(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 forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Præparatet af *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 blev godkendt for en periode på 10 år som tilsætningsstof til foder til mindre udbredte fuglearter undtagen æglæggende fugle, fravænnede smågrise og mindre udbredte svinearter (fravænnede) ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 373/2011 ⁽²⁾, til hønniker ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 374/2013 ⁽³⁾ og til slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1108/2014 ⁽⁴⁾.
- (3) I henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med samme forordnings artikel 7, har indehaveren af godkendelsen af præparatet af *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 som fodertilsætningsstof indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen for hønniker, slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fuglearter (undtagen æglæggende fugle), fravænnede smågrise og mindre udbredte svinearter (fravænnede) og om en ny godkendelse for slagtekyllinger, pattegrise og mindre udbredte svinearter (pattegrise) i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 7, stk. 3, og artikel 14, stk. 2.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 27. januar 2021 ⁽⁵⁾, at ansøgeren har fremlagt dokumentation, der viser, at tilsætningsstoffet opfylder godkendelsesbetingelserne. Autoriteten konkluderede, at præparatet af *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugersikkerheden eller miljøet. Den konkluderede også, at præparatet ikke er hud- eller

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 373/2011 af 15. april 2011 om godkendelse af præparatet af *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 som tilsætningsstof til foder til mindre udbredte fuglearter undtagen æglæggende fugle, fravænnede smågrise og mindre udbredte svinearter (fravænnede) og om ændring af forordning (EF) nr. 903/2009 (indehaver af godkendelsen er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., repræsenteret ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (EUT L 102 af 16.4.2011, s. 10).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 374/2013 af 23. april 2013 om godkendelse af et præparat af *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) som fodertilsætningsstof til hønniker (indehaver af godkendelsen er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., repræsenteret ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (EUT L 112 af 24.4.2013, s. 13).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1108/2014 af 20. oktober 2014 om godkendelse af et præparat af *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) som fodertilsætningsstof til slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl (indehaver af godkendelsen er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, repræsenteret ved Huvepharma NV Belgium) (EUT L 301 af 21.10.2014, s. 16).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6450.

øjenirriterende, og at sensibilisering via luftvejene ikke kan udelukkes. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet potentielt kan være effektivt til slagtekyllinger, pattegrise og mindre udbredte svinearter pattegrise.

- (5) Vurderingen af præparatet af *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bød derfor forlænges som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 som fodetilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget til nærværende forordning, bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 373/2011, (EU) nr. 374/2013 og (EU) nr. 1108/2014 ophæves.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelsen af det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer« til hønniker, slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fuglearter (undtagen æglæggende fugle), fravænnede smågrise og mindre udbredte svinearter (fravænnede) forlænges, og præparatet godkendes for samme kategori og funktionelle gruppe for slagtekyllinger, pattegrise og mindre udbredte svinearter (pattegrise) på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 373/2011, (EU) nr. 374/2013 og (EU) nr. 1108/2014 ophæves.

Artikel 3

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 27. august 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

| Tilsætningsstoffets identifikationsnummer | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig frem til |
|--|---|---|--|---|----------------|---|------------------|---|-----------------------------|
| | | | | | | CFU/kg fultfoder med et vandindhold på 12 % | | | |
| Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer. | | | | | | | | | |
| 4b1830 | Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, repræsenteret ved Huvepharma NV Belgium | <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 | Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 med et indhold på mindst 5×10^8 CFU/g tilsætningsstof Fast form | Slagtekyllinger Hønniker Mindre udbredte fuglearter (undtagen æglæggende fugle) | — | $2,5 \times 10^8$ | — | 1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Kan anvendes i foder, der indeholder en af følgende tilladte cocciostatika: decoquinat, diclazuril, lasalocid, maduramicin-ammonium, narasin, narasin/nicarbazin, monensin-natrium, robenidin, salinomycin-natrium og senduramycin-natrium. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblendingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblendingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder ånde- drætsværn. | 19.9.2031 |
| | | | Aktivstoffets karakteristika Levedygtige sporer af <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 | Smågrise og mindre udbredte svinearter (smågrise) | — | $1,25 \times 10^8$ | — | | |
| | | | Analysemetode ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse: pladespredningsmetoden baseret på ISO-standard 15213 Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) | Slagtekalkuner Kalkuner opdrættet til avl | | | | | |

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1412

af 27. august 2021

om godkendelse af jern(III)citratchelat som tilsætningsstof til foder til smågrise og mindre udbredte svinearter (indehaver af godkendelsen er Akeso Biomedical, Inc. USA, repræsenteret i Unionen ved Pen & Tec Consulting SLU)

(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 udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af jerncitratchelat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer« af jerncitratchelat som tilsætningsstof til foder til smågrise og mindre udbredte svinearter (pattegrise og fravænnede smågrise).
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 12. november 2019 ⁽²⁾ og 27. januar 2021 ⁽³⁾, at jerncitratchelat under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sikkerhed eller miljøet. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet bør betragtes som respiratorisk sensibiliserende, hudsensibiliserende og potentielt øjenirriterende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede, at fodertilsætningsstoffet potentielt kan forbedre de zootekniske parametre for fravænnede smågrise, og at denne konklusion kan udvides til også at omfatte pattegrise i den periode, hvor der gives fast foder, og ekstrapoleres til alle mindre udbredte svinearter. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af jerncitratchelat viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette stof bør derfor godkendes.
- (6) For at bringe navnet på dette stof i overensstemmelse med andre allerede godkendte jernholdige tilsætningsstoffer bør betegnelsen »jern« erstattes med synonymet »jern(III)«.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5916.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6455.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

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 27. august 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

| Tilsætningsstoffs identifikationsnummer | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig frem til |
|---|-------------------------------------|-----------------|--|-------------------------|----------------|--|------------------|--------------------|-----------------------------|
| | | | | | | mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % | | | |

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (forbedring af resultatparametrene).

| | | | | | | | | | |
|------|--|------------------------|---|--|---|-----|-----|---|-----------|
| 4d22 | Akeso Biomedical, Inc. USA, repræsenteret i Unionen ved Pen & Tec Consulting SLU | Jern(III) citratchelat | <p>Tilsætningsstoffets sammensætning: Jern(III)citratchelat som pulver med et indhold af jern(III) på mindst 15 %, et indhold af jern på mindst 20 %, et indhold af nikkel på højst 50 ppm, 5-10 % af et farvet mikrosporstof og et vandindhold på højst 10 %.</p> <p>Aktivstoffets karakteristika: 2-hydroxy-1,2,3-propantricarboxylsyrejern(III) Kemisk formel: C₆H₅FeO₇ CAS-nr: 3522-50-7</p> <p>Analysemetode ⁽¹⁾ Til kvantificering af det samlede jernindhold i fodertilsætningsstoffet: — induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri, ICP-AES (EN 15510) eller</p> | Smågrise og mindre udbredte svinearter (pattegrise og fravænnede smågrise) | — | 550 | 825 | <p>1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding.</p> <p>2. For brugere af tilsætningsstoffet og forblandinger skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og organisatoriske foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt, navnlig ved kontakt med tungmetaller, herunder nikkel. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med passende personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt ånde- og drætsværn.</p> <p>3. Følgende skal være angivet på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingen: — jernindhold — indhold af mikrosporstof.</p> | 19.9.2031 |
|------|--|------------------------|---|--|---|-----|-----|---|-----------|

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> — induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri, ICP-AES med trykoplukning (EN 15621) — atomabsorptionsspektrometri, AAS (EN ISO 6869) <p>Til kvantificering af citrat i fodertilsætningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionbytende højtryksvæskrokromatografi (HPLC) i kombination med ultraviolet (UV) detektion <p>Til bestemmelse af indholdet af tilsat jern(III)citratchelat i forblandinger, foderblandinger og fodermidler:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kvantitativ bestemmelse af mikrosporstoffets farveovertrukne partikler i det faste masseforhold i fodertilsætningsstoffet. | | | | | 4. Mængden af jern i tilsætningsstoffet skal medtages ved beregningen af fuldfoderets samlede jernindhold. | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1413

af 27. august 2021

om godkendelse af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 som tilsætningsstof til foder til diegivende søer (indehaver af godkendelsen er Beldem, en afdeling af Puratos NV)

(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 udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Bacillus subtilis* LMG-S 15136. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer« af et præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC-nr. 3.2.1.8) produceret af *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 som tilsætningsstof til foder til diegivende søer.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 7. oktober 2019 ⁽²⁾ og 27. januar 2021 ⁽³⁾, at præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 under de foreslåede betingelser for anvendelse ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sikkerhed eller miljøet. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet bør betragtes som respiratorisk sensibiliserende og potentielt hudsensibiliserende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet potentielt kan være effektivt som zooteknisk tilsætningsstof i foder til søer i dieperioden. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af præparatet af endo-1,4-beta-xylanase produceret af *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, som tilhører fodertilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5892.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6456.

Artikel 2

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 27. august 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

| Tilsætningsstoffs identifikationsnummer | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig frem til |
|--|-------------------------------------|---|---|-------------------------|----------------|---|------------------|---|-----------------------------|
| | | | | | | Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % | | | |
| Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer. | | | | | | | | | |
| 4a1606i | Beldem, en afdeling af Puratos NV | Endo-1,4-beta-xylanase (EC-nr. 3.2.1.8) | <p>Tilsætningsstoffets sammensætning:</p> <p>Præparat af endo-1,4-beta-xylanase (EC-nr. 3.2.1.8) produceret af <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136 med en aktivitet på mindst 400 IU ⁽¹⁾/g</p> <p>Fast og flydende form</p> <hr/> <p>Aktivstoffets karakteristika:</p> <p>Endo-1,4-beta-xylanase (EC-nr. 3.2.1.8) produceret af <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136</p> <hr/> <p>Analysemetode ⁽²⁾</p> <p>Til kvantificering af xylanaseaktiviteten i fodertilsætningsstoffet:</p> <p>— kolorimetri med måling af reducerende sukker frigivet ved xylanases aktion på birke-xylan-substrat ved forekomst af 3,5-dinitrosalicylsyre (DNS)</p> <p>Til kvantificering af xylanaseaktiviteten i forblandinger, foderblandinger og fodermidler:</p> <p>— kolorimetri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af xylanase fra hvede-arabinoxylansubstrater tværbundet med azurin</p> | Diegivende søer | — | 10 IE | — | <p>1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>2. For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse samt åndedrætsværn.</p> | 19.9.2031 |

⁽¹⁾ 1 IE svarer til den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra birke-xylan pr. minut ved pH 4,5 og 30 °C.

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1414

af 27. august 2021

om berigtigelse af gennemførelsesforordning (EU) 2021/422 om godkendelse af et præparat af *Enterococcus faecium* DSM 7134 som fodertilsætningsstof til æglæggende høner (indehaveren af godkendelsen er Lactosan GmbH & Co KG)

(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) Anvendelsen af præparatet af *Enterococcus faecium* DSM 7134 som fodertilsætningsstof til æglæggende høner blev godkendt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/422 ⁽²⁾ for en periode på ti år.
- (2) I kolonnen »Tilsætningsstoffets identifikationsnummer« i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2021/422 er der indsat et forkert identifikationsnummer for tilsætningsstoffet.
- (3) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 30. september 2020 ⁽³⁾, at tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand som en del af anvendelsesbetingelserne, under forudsætning af at sikkerheden og effektiviteten vurderes. Den specifikation, der følger af denne konklusion, var ikke medtaget i kolonnen »Andre bestemmelser« i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2021/422 og bør derfor tilføjes deri af hensyn til retssikkerheden.
- (4) Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet ikke er hud- eller øjenirriterende, men potentielt hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. I kolonnen »Andre bestemmelser« i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2021/422 henvises der fejlagtigt til anvendelse af åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker som personlige værnemidler, hvor der i stedet retteligen bør henvises til anvendelse af åndedrætsværn og hudbeskyttelse for at tage passende hensyn til autoritetens udtalelse om brugernes sikkerhed.
- (5) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2021/422 indeholder en mindre trykfejl i navnet på indehaveren af godkendelsen.
- (6) Gennemførelsesforordning (EU) 2021/422 bør derfor berigtiges. Af klarhedshensyn bør hele bilaget til nævnte gennemførelsesforordning erstattes af den berigtigede udgave heraf.
- (7) For at give foderstofvirksomhedslederne mulighed for at tilpasse mærkningen af tilsætningsstoffet og det foder, der indeholder det, til de ændrede godkendelsesbetingelser, bør der fastsættes en overgangsperiode for markedsføringen af de pågældende produkter.
- (8) For at bevare de interesserede parters berettigede forventninger til godkendelsesbetingelserne for tilsætningsstoffet bør denne forordning træde i kraft hurtigst muligt.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/422 af 9. marts 2021 om godkendelse af et præparat af *Enterococcus faecium* DSM 7134 som fodertilsætningsstof til æglæggende høner (indehaveren af godkendelsen er Lactosan GmbH & Co KG) (EUT L 83 af 10.3.2021, s. 25).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6277.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2021/422 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

1. Det i bilaget opførte præparat samt forblandinger, der indeholder dette stof, og som er produceret og mærket før den 1. december 2021 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 31. august 2021, kan fortsat markedsføres, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder det præparat og de forblandinger, der er omhandlet i stk. 1, og som er produceret og mærket før den 31. august 2022 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 31. august 2021, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. august 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

| »Tilsætningsstoffets identifikationsnummer | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold | Maksimumsindhold | Minimumsindhold | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig frem til |
|--|-------------------------------------|-----------------|--|-------------------------|----------------|---|------------------|------------------|------------------|--------------------|-----------------------------|
| | | | | | | CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % | | CFU/l drikkevand | | | |

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer.

| | | | | | | | | | | | |
|--------|-----------------------|--------------------------------------|---|------------------|---|-----------------|---|-----------------|---|---|-----------|
| 4b1841 | Lactosan GmbH & Co KG | <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 | <p>Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 med et indhold på mindst: Pulver: 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof Granulater (mikroindkapslet): 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof</p> <p>Aktivstoffets karakteristika: Levedygtige celler af <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p>Analysemetode ⁽¹⁾ Til kvantitativ bestemmelse: pladespredning under anvendelse af galdeesculinazidagar (EN 15788) Til identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)</p> | Æglæggende høner | — | 1×10^9 | — | 5×10^8 | — | <ol style="list-style-type: none"> I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. Ved anvendelse af tilsætningsstoffet i drikkevand skal det sikres, at tilsætningsstoffet spredes homogent. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. I tilfælde, | 30.3.2031 |
|--------|-----------------------|--------------------------------------|---|------------------|---|-----------------|---|-----------------|---|---|-----------|

| | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | <p>hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med passende personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn og hudbeskyttelse.»</p> |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions
Publikationskontor
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA