



Svensk utgåva

Lagstiftning

sextiofjärde årgången

30 augusti 2021

Innehållsförteckning

II *Icke-lagstiftningsakter*

FÖRORDNINGAR

- ★ **Kommissionens förordning (EU) 2021/1408 av den 27 augusti 2021 om ändring av förordning (EG) nr 1881/2006 vad gäller gränsvärden för tropanalkaloider i vissa livsmedel ⁽¹⁾** 1
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1409 av den 27 augusti 2021 om godkännande av fytomenadion som fodertillsats för hästar ⁽¹⁾** 5
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1410 av den 27 augusti 2021 om godkännande av ett preparat av *Bacillus licheniformis* DSM 28710 som fodertillsats för värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning, fjäderfäarter avsedda för avel och burfåglar (innehavare av godkännandet: Huvepharma NV) ⁽¹⁾** 8
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1411 av den 27 augusti 2021 om förlängning av godkännandet av *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) som fodertillsats för kycklingar som föds upp till värphöns, slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, mindre vanligt förekommande fågelarter (utom äggläggande fåglar), avvanda smågrisar och avvanda mindre vanligt förekommande svinarter, om godkännande för slaktkycklingar, diande smågrisar och diande mindre vanligt förekommande svinarter, och om upphävande av genomförandeförordningarna (EU) nr 373/2011, (EU) nr 374/2013 och (EU) nr 1108/2014 (innehavare av godkännandet: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd som företräds av Huvepharma NV Belgium) ⁽¹⁾** 11
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1412 av den 27 augusti 2021 om godkännande av järn(III)citratkelat som fodertillsats för smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter (innehavare av godkännandet: Akeso Biomedical, Inc. Förenta staterna, som företräds i unionen av Pen & Tec Consulting SLU) ⁽¹⁾** 14
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1413 av den 27 augusti 2021 om godkännande av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 som fodertillsats för lakterande suggor (innehavare av godkännandet: Beldem, en enhet av Puratos NV) ⁽¹⁾** 18

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1414 av den 27 augusti 2021 om rättelse av genomförandeförordning (EU) 2021/422 om godkännande av ett preparat av *Enterococcus faecium* DSM 7134 som fodertillsats för värphöns (innehavare av godkännandet: Lactosan GmbH & Co KG) ⁽¹⁾..... 21

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2021/1408

av den 27 augusti 2021

om ändring av förordning (EG) nr 1881/2006 vad gäller gränsvärden för tropanalkaloider i vissa livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 315/93 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 2.3, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 ⁽²⁾ fastställs gränsvärden för vissa främmande ämnen, inbegripet tropanalkaloider, i livsmedel.
- (2) Atropin är den racemiska blandningen av (–)-hyoscyamin och (+)-hyoscyamin där endast enantiomeren av (–)-hyoscyamin uppvisar antikolinergisk aktivitet. Vid analys går det inte alltid att skilja på enantiomererna av hyoscyamin. Eftersom växternas syntes av tropanalkaloider resulterar i (–)-hyoscyamin och (–)-skopolamin men inte i (+)-hyoscyamin och (+)-skopolamin, återspeglar analysresultaten för atropin och skopolamin i livsmedel av vegetabiliskt ursprung emellertid förekomsten av (–)-hyoscyamin respektive (–)-skopolamin.
- (3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) antog 2013 ett yttrande om tropanalkaloider i livsmedel och foder ⁽³⁾. Myndigheten fastställde ett gruppvärde för akut referensdos (ARfD) på 0,016 µg/kg kroppsvikt uttryckt som summan av (–)-hyoscyamin och (–)-skopolamin, och utgick från att de har likvärdig styrka. På grundval av de begränsade uppgifter som var tillgängliga drog myndigheten slutsatsen att småbarns exponering via kosten avsevärt kunde överskrida gruppvärdet för ARfD. Den underströk därför att egenskaperna hos tropanalkaloider i livsmedel och foder, antingen då de förekommer naturligt eller som främmande ämnen, bör definieras på ett bättre sätt, och rekommenderade att analytiska uppgifter om förekomsten av tropanalkaloider i spannmål och oljväxtfröer skulle sammanställas.
- (4) Med beaktande av slutsatserna i yttrandet fastställdes genom kommissionens förordning (EU) 2016/239 ⁽⁴⁾ gränsvärden för atropin och skopolamin i beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn som innehåller hirs, sorgum, bovete eller produkter framställda därav.

⁽¹⁾ EGT L 37, 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 av den 19 december 2006 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel (EUT L 364, 20.12.2006, s. 5).

⁽³⁾ "Scientific Opinion on tropane alkaloids in food and feed", *EFSA Journal*, vol. 11(2013):10, artikelnr 3386, [113 s.], doi:10.2903/j.efs.2013.3386.

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EU) 2016/239 av den 19 februari 2016 om ändring av förordning (EG) nr 1881/2006 vad gäller gränsvärden för tropanalkaloider i vissa spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn (EUT L 45, 20.2.2016, s. 3).

- (5) På basis av rekommendationen i sitt yttrande från 2013 offentliggjorde myndigheten en förslagsinfordran om undersökning av halterna av tropanalkaloider i flera växtbaserade livsmedel i olika regioner i unionen. Resultaten från undersökningen offentliggjordes den 8 december 2016 ⁽⁵⁾.
- (6) Den 5 februari 2018 offentliggjorde myndigheten en vetenskaplig rapport om bedömningen av akut exponering för tropanalkaloider via kosten hos unionsbefolkningen, med beaktande av nya uppgifter om förekomst ⁽⁶⁾. I samband med flera uppskattningar av akut exponering överskreds ARfD för flera befolkningsgrupper. Förekomsten av tropanalkaloider, framför allt atropin och skopolamin, är därför en hälsorisk.
- (7) Gränsvärden för dessa tropanalkaloider bör därför fastställas när det gäller de livsmedel som visade sig innehålla höga halter och som avsevärt bidrog till befolkningens exponering, nämligen spannmål och spannmålsbaserade produkter samt örtteer. Framför allt när det gäller spannmål och spannmålsprodukter minskar god jordbruks- och skördepraxis kontamineringen av grödan med frön från arter som innehåller tropanalkaloider, t.ex. *Datura stramonium*. Vid kontaminering kan dessa frön avlägsnas från vissa spannmål genom sortering och rensning. De kan emellertid inte enkelt avlägsnas från sorgum, hirs, majs och bovete. Mot bakgrund av att gränsvärdena när det gäller de livsmedlen är högre än gränsvärdena när det gäller livsmedel för spädbarn och småbarn får ett gränsvärde fastställas för summan av atropin och skopolamin för vart och ett av dessa livsmedel.
- (8) Dessutom visar färskas övervakningsuppgifter att beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn som innehåller majs eller majsbaserade produkter också kan kontamineras med tropanalkaloider. Det är därför lämpligt att befintliga gränsvärden när det gäller beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn även tillämpas för dessa livsmedel.
- (9) Förordning (EG) nr 1881/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) Eftersom en god jordbruks- och skördepraxis infördes eller genomfördes först nyligen och för att livsmedelsföretagarna ska kunna anpassa sig till de nya kraven i den här förordningen samtidigt som sårbara befolkningsgrupper skyddas bör, när det gäller andra livsmedel än livsmedel för spädbarn och småbarn som innehåller majs, en lämplig period medges tills gränsvärdena börjar tillämpas och en övergångsperiod medges för alla livsmedel som lagligen har släppts ut på marknaden före den dag då denna förordning börjar tillämpas.
- (11) 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

Bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn som innehåller majs eller majsbaserade produkter vilka lagligen har släppts ut på marknaden före denna förordnings ikraftträdande får finnas kvar på marknaden till och med datumet för deras minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag.

⁽⁵⁾ Mulder, P.P.J., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J. och Stranska, M., 2016, "Occurrence of tropane alkaloids in food", EFSA supporting publication, 2016:EN-1140, [200 s.], 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, vol. 16(2018):2, artikelnr 5160, [29 s.], doi:10.2903/j.efsa.2018.5160.

Livsmedel som förtecknas i punkterna 8.2.2–8.2.9 i bilagan och som lagligen har släppts ut på marknaden före den 1 september 2022 får finnas kvar på marknaden till och med datumet för deras minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag.

Artikel 3

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 27 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I avsnitt 8 i bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006 ska post 8.2 ersättas med följande:

"Livsmedel (¹)		Gränsvärde (µg/kg)	
8.2	Tropanalkaloider (*)		
		Atropin	Skopolamin
8.2.1	Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn som innehåller hirs, sorgum, bovete, majs eller produkter framställda därav (²) (²⁹)	1,0	1,0
		Summan av atropin och skopolamin	
8.2.2	Obearbetad hirs och sorgum (¹⁸)	5,0 från och med den 1 september 2022	
8.2.3	Obearbetad majs (¹⁸), med undantag av — obearbetad majs som är avsedd att bearbetas genom våtmalning (³⁷) och — obearbetad popmajs	15 från och med den 1 september 2022	
8.2.4	Obearbetat bovete (¹⁸)	10 från och med den 1 september 2022	
8.2.5	Popmajs Hirs, sorgum och majs som släpps ut på marknaden för slutkonsumenter Kvarnprodukter av hirs, sorgum och majs	5,0 från och med den 1 september 2022	
8.2.6	Bovete som släpps ut på marknaden för slutkonsumenter Kvarnprodukter av bovete	10 från och med den 1 september 2022	
8.2.7	Örtte (torkad produkt) med undantag av örtte som avses i punkt 8.2.8	25 från och med den 1 september 2022	
8.2.8	Örtte (torkad produkt) av anisfrön	50 från och med den 1 september 2022	
8.2.9	Örtte (i flytande form)	0,20 från och med den 1 september 2022	

(*) De tropanalkaloider som avses är atropin och skopolamin."

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/1409**av den 27 augusti 2021****om godkännande av fytomenadion som fodertillsats för hästar****(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 sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av fytomenadion ⁽²⁾ har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av fytomenadion som fodertillsats för hästar. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin "näringstillsatser".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 17 mars 2021 ⁽³⁾ att fytomenadion under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenternas säkerhet eller miljön. Myndigheten konstaterade att användare inte exponeras via inandning när tillsatsen förekommer i fast form eller som viskös vätska. Uppgifter från vetenskapliga kommittén för konsumentersäkerhet visar att vitamin K₁ kan klassas som hudsensibiliserande. Myndigheten kunde inte dra någon slutsats om tillsatsen potentiellt var giftig vid inandning eller potentiellt irriterande för hud eller ögon när den förekommer i preparat. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen och preparat som innehåller tillsatsen. Myndigheten konstaterade att fytomenadion är en effektiv källa till vitamin K₁ i foder för hästar. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av fytomenadion visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Användningen av fytomenadion bör därför godkännas. 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

Det ämne i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Även kallat vitamin K₁.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):4, artikelnr 6538.

Artikel 2

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 27 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt.								
3a712	Fytomenadion eller vitamin K ₁	<p>Tillsatsens sammansättning Preparat bestående av ≥ 4,2 % fytomenadion Fast form</p> <p>Beskrivning av den aktiva substansen 2-metyl-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-tetrametylhexadec-2-enyl]naftalen-1,4-dion Kemisk formel: C₃₁H₄₆O₂ CAS-nr: 84-80-0 Renhetsgrad: ≥ 97 % för summan av isomerer av E-fytomenadion, E-epoxifytomenadion och Z-fytomenadion Renhetskriterier: — ≥ 75 % E-fytomenadion — ≤ 4 % E-epoxifytomenadion Framställd genom kemisk syntes</p> <p>Analysmetod⁽¹⁾ Bestämning av halten fytomenadion i fodertillsatsen: – Vätskekromatografi (HPLC) – Europeiska farmakopén (8.0, 01/2014:1036). Bestämning av halten fytomenadion i tillsatspreparatet och i kompletteringsfoder: – Vätskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD).</p>	Hästar	–	–	–	<p>1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.</p> <p>2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, för hud- och ögonirritation samt för hudsensibilisering vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.</p>	19.9.2031

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/1410

av den 27 augusti 2021

om godkännande av ett preparat av *Bacillus licheniformis* DSM 28710 som fodertillsats för värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning, fjäderfäarter avsedda för avel och burfåglar (innehavare av godkännandet: Huvepharma NV)

(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 sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av *Bacillus licheniformis* DSM 28710 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av preparatet av *Bacillus licheniformis* DSM 28710 som fodertillsats i kategorin "zootekniska tillsatser" för värphöns, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning, fjäderfäarter avsedda för avel och burfåglar.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 28 januari 2021 ⁽²⁾ att preparatet av *Bacillus licheniformis* DSM 28710 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenternas säkerhet eller miljön. Myndigheten konstaterade också att det, i brist på uppgifter, inte går att dra några slutsatser om huruvida tillsatsen kan vara irriterande för hud eller ögon eller hudsensibiliserande, men att tillsatsen anses vara luftvägssensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten konstaterade också att preparatet av *Bacillus licheniformis* DSM 28710 kan vara effektivt som zooteknisk tillsats i foder. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av preparatet av *Bacillus licheniformis* DSM 28710 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Produkten bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) 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

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):3, artikelnr 6449.

Artikel 2

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 27 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens 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.									
4b1828	Huvepharma NV	<i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710	<p>Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 som innehåller minst $3,2 \times 10^9$ CFU/g tillsats</p> <p>Fast form</p>	Värphöns	–	$1,6 \times 10^9$	–	<ol style="list-style-type: none"> Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. Får användas i foder som innehåller följande tillåtna koccidiosstatika: diklazuril och lasalocid-A-natrium. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När riskerna vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd. 	19.9.2031
			<p>Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga sporer av <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710</p>	Fjäderfårarter avsedda för avel utom kalkoner					
			<p>Analysmetod ⁽¹⁾ Räkning av <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710 i tillsatsen, förblandningar och foder: — Utstryk på platta (EN 15784)</p> <p>Identifiering av <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 28710: — Pulsfältsgeloelektrofores (PFGE)</p>	Burfåglar					

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/1411

av den 27 augusti 2021

om förlängning av godkännandet av *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) som fodertillsats för kycklingar som föds upp till värphöns, slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, mindre vanligt förekommande fågelarter (utom äggläggande fåglar), avvanda smågrisar och avvanda mindre vanligt förekommande svinarter, om godkännande för slaktkycklingar, diande smågrisar och diande mindre vanligt förekommande svinarter, och om upphävande av genomförandeförordningarna (EU) nr 373/2011, (EU) nr 374/2013 och (EU) nr 1108/2014 (innehavare av godkännandet: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd som företräds av Huvepharma NV Belgium)

(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) Preparatet av *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) godkändes för tio år som fodertillsats för mindre vanligt förekommande fågelarter utom äggläggande fåglar, avvanda smågrisar och avvanda mindre vanligt förekommande svinarter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 373/2011⁽²⁾, för kycklingar som föds upp till värphöns genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 374/2013⁽³⁾ och för slaktkalkoner och kalkoner som föds för avel genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1108/2014⁽⁴⁾.
- (3) Innehavaren av godkännandet för preparatet av *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) som fodertillsats har i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, jämförd med artikel 7 i samma förordning, lämnat in en ansökan om förlängning av godkännandet för kycklingar som föds upp till värphöns, slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, mindre vanligt förekommande fågelarter (utom äggläggande fåglar), avvanda smågrisar och avvanda mindre vanligt förekommande svinarter, och om ett nytt godkännande för slaktkycklingar, diande smågrisar och diande mindre vanligt förekommande svinarter, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artiklarna 7.3 och 14.2 i den förordningen.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i ett yttrande av den 27 januari 2021⁽⁵⁾ att sökanden hade lämnat belägg för att tillsatsen uppfyller de befintliga villkoren för godkännande. Livsmedelsmyndigheten drog dessutom slutsatsen att preparatet av *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 373/2011 av den 15 april 2011 om godkännande av preparatet av *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 som fodertillsats för mindre fågelarter utom äggläggande fåglar, avvanda smågrisar och mindre arter av svin (avvanda) och om ändring av förordning (EG) nr 903/2009 (innehavare av godkännandet: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, företrädd av Huvepharma NV Belgium) (EUT L 102, 16.4.2011, s. 10).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 374/2013 av den 23 april 2013 om godkännande av ett preparat av *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) som fodertillsats för kycklingar som föds upp till värphöns (innehavare av godkännandet: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, företrädd av Huvepharma NV Belgium) (EUT L 112, 24.4.2013, s. 13).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1108/2014 av den 20 oktober 2014 om godkännande av ett preparat av *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) som fodertillsats för slaktkalkoner och kalkoner som föds för avel (innehavare av godkännandet: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, företrädd av Huvepharma NV Belgium) (EUT L 301, 21.10.2014, s. 16).

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):3, artikelnr 6450.

preparatet inte är irriterande för hud och ögon men att det inte kunde uteslutas att det är luftvägssensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att tillsatsen kan vara effektiv för slaktkycklingar, diande smågrisar och diande mindre vanligt förekommande svinarter.

- (5) Bedömningen av preparatet av *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) som fodertillsats enligt villkoren i bilagan till den här förordningen bör genomförandeförordningarna (EU) nr 373/2011, (EU) nr 374/2013 och (EU) nr 1108/2014 upphävas.
- (7) 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

Godkännandet av det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan förlängs för kycklingar som föds upp till värphöns, slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, mindre vanligt förekommande fågelarter (utom äggläggande fåglar), avvanda smågrisar och avvanda mindre vanligt förekommande svinarter, och preparatet godkänns för samma kategori och funktionella grupp för slaktkycklingar, diande smågrisar och diande mindre vanligt förekommande svinarter, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Genomförandeförordningarna (EU) nr 373/2011, (EU) nr 374/2013 och (EU) nr 1108/2014 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

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 27 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens 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.									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, som företräds av Huvepharma NV Belgium	<i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789)	<p>Tillsatsens sammansättning</p> <p>Preparat av <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789) som innehåller minst 5×10^8 CFU/g tillsats</p> <p>Fast form</p> <p>Beskrivning av den aktiva substansen</p> <p>Livsdugliga sporer av <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789)</p> <p>Analysmetod ⁽¹⁾</p> <p>Räkning: injutningsmetod enligt standarden ISO 15213</p> <p>Identifiering: pulsfältsgelektrofores (PFGE)</p>	<p>Slaktkycklingar</p> <p>Kycklingar som föds upp till värphöns</p> <p>Mindre vanligt förekommande fågelarter (utom äggläggande fåglar)</p> <p>Smågrisar och smågrisar av mindre vanligt förekommande svinarter</p> <p>Slaktkalkoner</p> <p>Kalkoner som föds upp för avel</p>	–	$2,5 \times 10^8$	–	<ol style="list-style-type: none"> Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. Får användas i foder som innehåller följande tillåtna koccidiostatika: dekokinat, diklazuril, lasalocid, maduramicinammonium, narasin/nicarbazin, monensinnatrium, robenidin, salinomycinnatrium och semduramycinnatrium. 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 eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd. 	19.9.2031

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/1412

av den 27 augusti 2021

om godkännande av järn(III)citratkelat som fodertillsats för smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter (innehavare av godkännandet: Akeso Biomedical, Inc. Förenta staterna, som företräds i unionen av Pen & Tec Consulting SLU)

(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 sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av järncitratkelat har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av järncitratkelat som fodertillsats för smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter (diande och avvanda) i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 12 november 2019 ⁽²⁾ och den 27 januari 2021 ⁽³⁾ att järncitratkelat under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenternas säkerhet eller miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att tillsatsen bör betraktas som hud- och luftvägssensibiliserande och potentiellt irriterande för ögon. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att fodertillsatsen kan förbättra de zootekniska parametrarna hos avvanda smågrisar och att denna slutsats även kan tillämpas på diande smågrisar under den period när de ges fast foder samt extrapoleras till alla mindre vanligt förekommande svinarter. Livsmedelsmyndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av järncitratkelat visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Användningen av ämnet bör därför godkännas.
- (6) För att anpassa benämningen på detta ämne med andra, redan godkända tillsatser som innehåller järn, bör "järn" ersättas med det synonyma uttrycket "järn(III)".
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det ämne i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

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 27 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens 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
						mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (förbättring av resultatparametrarna).									
4d22	Akeso Biomedical, Inc. USA, som företräds i unionen av Pen & Tec Consulting SLU	Järn(III) citratkelat	<p>Tillsatsens sammansättning Järn(III)citratkelat i pulverform med minst 15 % järn(III), en högsta järnhalt på 20 %, en högsta nickelhalt på 50 ppm, 5–10 % av ett färgat spårningsämne (mikro) och högst 10 % vatten</p> <p>Beskrivning av den aktiva substansen 2-hydroxi-1,2,3-propantrikarboxylsyra, järn(III) Kemisk formel: C₆H₅FeO₇ CAS-nr: 3522-50-7</p> <p>Analysmetod ⁽¹⁾ Bestämning av total järnhalt i fodertillsatsen: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510),</p>	Smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter (diande och avvanda)	—	550	825	<p>1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning.</p> <p>2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen, särskilt på grund av halten tungmetaller inklusive nickel. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.</p> <p>3. Uppgifter som ska anges på tillsatsens och förblandningens etikett: — Järnhalt. — Halt spårningsämne (mikro).</p>	19.9.2031

			<ul style="list-style-type: none"> — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15621), — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869). <p>Bestämning av halten citrat i fodertillsatsen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Jonbytesvätskekromatografi med UV-detektion (HPLC-UV). <p>Bestämning av tillsatt halt järn(III) citratkelat i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Räkning av färgbelagda partiklar av det spårningsämne som förekommer i ett fast massförhållande i fodertillsatsen. 					4. Mängden järn i tillsatsen ska beaktas vid beräkningen av den totala järnhalten i hel-fodret.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/1413

av den 27 augusti 2021

om godkännande av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 som fodertillsats för lakterande suggor (innehavare av godkännandet: Beldem, en enhet av Puratos NV)

(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 sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 som fodertillsats för lakterande suggor i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 7 oktober 2019 ⁽²⁾ och den 27 januari 2021 ⁽³⁾ att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Bacillus subtilis* LMG S15136 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att tillsatsen bör betraktas som luftvägssensibiliserande och som potentiellt hudsensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten konstaterade att tillsatsen kan vara effektiv som zooteknisk tillsats för suggor under hela laktationen. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) 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

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 17(2019):11, artikelnr 5892.⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):3, artikelnr 6456.

Artikel 2

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 27 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Tillsatsens 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
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel.									
4a1606i	Beldem, enhet i Puratos NV.	Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8)	<p>Tillsatsens sammansättning</p> <p>Preparat av endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136. Minsta aktivitet: 400 IU ⁽¹⁾/g.</p> <p>I fast och flytande form.</p>	Lakterande suggor	–	10 IU	–	<p>1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.</p> <p>2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.</p>	19.9.2031
			<p>Beskrivning av den aktiva substansen</p> <p>Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av <i>Bacillus subtilis</i> LMG-S 15136</p>						
			<p>Analysmetod ⁽²⁾</p> <p>Bestämning av xylanasaktivitet i fodertillsatsen:</p> <p>— Kolorimetrisk metod som mäter den mängd reducerande sockerarter som xylanas frisätter från björkxylansubstrat i närvaro av 3,5-dinitrosalicylsyra (DNS).</p> <p>Bestämning av halten xylanasaktivitet i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror:</p> <p>— Kolorimetrisk metod som mäter den mängd vattenlösligt färgämne som xylanas frisätter från vetearabinoxylansubstrat tvärbundna med azurin.</p>						

⁽¹⁾ 1 IU motsvarar den mängd enzym som per minut frisätter 1 mikromol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) från björkxylan vid pH 4,5 och 30 °C.

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/1414**av den 27 augusti 2021****om rättelse av genomförandeförordning (EU) 2021/422 om godkännande av ett preparat av *Enterococcus faecium* DSM 7134 som fodertillsats för värphöns (innehavare av godkännandet: Lactosan GmbH & Co KG)****(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) Användningen av preparatet av *Enterococcus faecium* DSM 7134 som fodertillsats för värphöns godkändes genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/422 ⁽²⁾ för en tioårsperiod.
- (2) I bilagan till genomförandeförordning (EU) 2021/422 anges ett felaktigt identifieringsnummer för tillsatsen i kolumnen "Tillsatsens identifieringsnummer".
- (3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 30 september 2020 ⁽³⁾ att tillsatsen får användas via dricksvatten i enlighet med användningsvillkoren om inte annat följer av bedömningen av säkerhet och effektivitet. Specifikationen som följer av den slutsatsen inkluderades inte i kolumnen "Övriga bestämmelser" i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2021/422 och bör därför läggas till i den bilagan av rättssäkerhetsskäl.
- (4) I myndighetens yttrande anges också att tillsatsen inte är irriterande för hud eller ögon, men att tillsatsen anses vara potentiellt hud- och luftvägssensibiliserande. I bilagan till genomförandeförordning (EU) 2021/422, i kolumnen "Övriga bestämmelser", anges felaktigt att personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd, glasögon och handskar ska användas när det i stället bör föreskrivas en användning av andningsskydd och hudskydd för att ta tillräcklig hänsyn till myndighetens yttrande om användarnas säkerhet.
- (5) I bilagan till genomförandeförordning (EU) 2021/422 finns också ett mindre skrivfel när det gäller namnet på innehavaren av godkännandet.
- (6) Genomförandeförordning (EU) 2021/422 bör därför rättas i enlighet med detta. För tydlighetens skull bör hela bilagan till den genomförandeförordningen ersättas med den rättade versionen.
- (7) För att foderföretagare ska kunna anpassa märkningen av tillsatsen och de foder som innehåller tillsatsen till de rättade villkoren för godkännande bör en övergångsperiod fastställas för utsläppandet på marknaden av dessa produkter.
- (8) För att skydda de berörda parternas berättigade förväntningar avseende villkoren för godkännande av tillsatsen bör den här förordningen träda i kraft så snart som möjligt.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/422 av den 9 mars 2021 om godkännande av ett preparat av *Enterococcus faecium* DSM 7134 som fodertillsats för värphöns (innehavare av godkännandet: Lactosan GmbH & Co KG) (EUT L 83, 10.3.2021, s. 25).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 18(2020):11, artikelnr 6277.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2021/422 ska ersättas med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

1. Det i bilagan angivna preparatet och de förblandningar innehållande detta ämne som har framställts och märkts före den 1 december 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 31 augusti 2021 får fortsätta att släppas ut på marknaden till dess att lagren har tömts.
2. Foderråvaror och foderblandningar innehållande det preparat och de förblandningar som avses i punkt 1 och som har framställts och märkts före den 31 augusti 2022 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 31 augusti 2021 får fortsätta att släppas ut på marknaden till dess att lagren har tömts.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft 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 27 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	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											
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	<p>Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 som innehåller minst följande i form av pulver: 1×10^{10} CFU/g tillsats granulat (mikrokapslar): 1×10^{10} CFU/g tillsats</p> <p>Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga celler av <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134</p> <p>Analysmetod ⁽¹⁾ Räkning: Utstryk på platta med gallaeskulin-azidagar (EN 15788)</p> <p>Identifiering: Pulsfältselektrofores (PFGE)</p>	Värphöns	—	1×10^9	—	5×10^8	—	<ol style="list-style-type: none"> Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. Tillsatsen får användas via dricksvatten. När tillsatsen används i dricksvatten ska tillsatsen vara homogent blandad. 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 	30.3.2031

										inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd och hudskydd.”	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(⁴) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



Europeiska unionens
publikationsbyrå
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

SV