KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/1105

af 8. juli 2015

om godkendelse af et præparat af *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 som fodertilsætningsstof til hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bortset fra æglæggende fugle heraf, om godkendelse af tilsætningsstoffet til anvendelse i drikkevand til slagtekyllinger og om ændring af forordning (EU) nr. 544/2013 for så vidt angår maksimumsindholdet af tilsætningsstoffet i fuldfoder og dets kompatibilitet med coccidiostatika (indehaveren af godkendelsen er Biomin GmbH)

(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 artikel 13, 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 ændre en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp., *salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 og om ændring af betingelserne i den nuværende godkendelse til slagtekyllinger, der blev meddelt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 544/2013 ([2]). Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003, samt de relevante oplysninger til støtte for ansøgningen.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse af en ny anvendelse af præparatet af *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp., *salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 som fodertilsætningsstof til hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bortset fra æglæggende fugle heraf til klassificering i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«, godkendelse af en ny anvendelse af præparatet i drikkevand til slagtekyllinger og ændring af betingelserne i den nuværende godkendelse til slagtekyllinger for at muliggøre anvendelse samtidig med de yderligere coccidiostatika decoquinat, narasin, nicarbazin eller narasin/nicarbazin og ophæve grænsen for maksimumsindhold af præparatet i fuldfoder.

(4) Præparatet blev tilladt anvendt i ti år til slagtekyllinger ved Kommissionens forordning (EU) nr. 544/2013.

(5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 9. december 2014 ([3]), at præparatet af *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 ikke har skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet og er potentielt effektivt ved anvendelse i hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bortset fra æglæggende fugle heraf. Autoriteten konkluderede også, at indgivelse via drikkevand er lige så sikker for slagtekyllinger som indgivelse via foder, og at der ikke ville opstå sikkerhedsproblemer, hvis den nuværende maksimumsdosis for slagtekyllinger blev ophævet. Konklusionerne om sikkerhed for slagtekyllinger for så vidt angår indgivelse via drikkevand og maksimumsdosis ville også gælde for hønniker og mindre udbredte fuglearter. Autoriteten konkluderede yderligere, at tilsætningsstoffet er kompatibelt med coccidiostatikaene decoquinat, narasin, nicarbazin eller narasin/nicarbazin. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 544/2013 af 14. juni 2013 om godkendelse af et præparat af *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen er Biomin GmbH) (EUT L 163 af 15.6.2013, s. 13).
([3]) *EFSA Journal* 2015;13(1):3966.

(6) Vurderingen af præparatet af *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp., *salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af præparatet bør derfor godkendes som fastlagt i bilaget til nærværende forordning.

(7) Med henblik på at tillade anvendelse af coccidiostatika, der er kompatible med præparatet af *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivariusssp., salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913, også til slagtekyllinger og på at tillade samme indhold af præparatet i fuldfoder til slagtekyllinger som i fuldfoder til hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bør forordning (EU) nr. 544/2013 ændres.

(8) 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, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

Artikel 2

I bilaget til forordning (EU) nr. 544/2013 foretages følgende ændringer:

1) I ottende kolonne, »Maksimumsindhold«, udgår »1 × 10^9«.

2) I niende kolonne, »Andre bestemmelser«, affattes andet afsnit således:

»2. Kan bruges i foder, der indeholder de tilladte coccidiostatika maduramicinammonium, diclazuril, robenidinhydrochlorid, decoquinat, narasin, nicarbazin eller narasin/nicarbazin.«

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 8. juli 2015.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

DEL A

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 til
						CFU [1]/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %		CFU [1]/l drikkevand			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer											
4b1890	Biomin GmbH	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284 indeholdende mindst 3×10^9 CFU/g tilsætningsstof *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 indeholdende mindst 1×10^9 CFU/g tilsætningsstof *Enterococcus faecium* DSM 21913 indeholdende mindst 6×10^9 CFU/g tilsætningsstof Fast præparat (i forholdet 3:1:6) *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige celler af *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913	Hønniker Mindre udbredte fjerkræarter bortset fra ægglæggende fugle heraf		1×10^8	—	5×10^7	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives opbevaringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Kan bruges i foder, der indeholder følgende coccidiostatika: maduramycinammonium, diclazuril, robenidinhydrochlorid, decoquinat, narasin, nicarbazin eller narasin/nicarbazin. 3. Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal bæres åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker under håndteringen. 4. Tilsætningsstoffet kan også anvendes i drikkevand.	29. juli 2025

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 til
						CFU (1)/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %		CFU (1)/l drikkevand			
			Analysemetode (2) Til kvantitativ bestemmelse af: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: pladespredningsmetode EN 15785 *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: pladespredningsmetode EN 15787 *Enterococcus faecium* DSM 21913 pladespredningsmetode EN 15788. Til identificering: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)							5. Ved anvendelse af tilsætningsstoffet i drikkevand skal det sikres, at tilsætningsstoffet spredes homogent. 6. Anvendelse samtidig med antibiotika skal undgås.	

(1) Som samlet indhold af blandingen.
(2) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for EU-referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

DEL B

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU (1)/l drikkevand			
4b1890	Biomin GmbH	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284 indeholdende mindst 3×10^9 CFU/g tilsætningsstof *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 indeholdende mindst 1×10^9 CFU/g tilsætningsstof	Slagtekyllinger	—	5×10^7	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet.	29. juli 2025

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU (1)/l drikkevand			
			Enterococcus faecium DSM 21913 indeholdende mindst 6×10^9 CFU/g tilsætningsstof Fast præparat (i forholdet 3:1:6) *Aktivstoffets karakteristika* Levedygtige celler af *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 *Analysemetode* (2) Til kvantitativ bestemmelse af: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: pladespredningsmetode EN 15785 *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: pladespredningsmetode EN 15787 *Enterococcus faecium* DSM 21913 pladespredningsmetode EN 15788. Til identificering: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)					2. Drikkevand indeholdende tilsætningsstoffet kan anvendes samtidig med foder indeholdende følgende tilladte coccidiostatika: maduramycinammonium, diclazuril, robenidinhydrochlorid, decoquinat, narasin, nicarbazin eller narasin/nicarbazin. 3. Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal bæres åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker under håndteringen. 4. Ved anvendelse af tilsætningsstoffet i drikkevand skal det sikres, at tilsætningsstoffet spredes homogent. 5. Anvendelse samtidig med antibiotika skal undgås.	

(1) Som samlet indhold af blandingen.
(2) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for EU-referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports