KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/1105

av den 8 juli 2015

om godkännande av ett preparat av *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 och *Enterococcus faecium* DSM 21913 som fodertillsats för kycklingar som föds upp till värphöns och för mindre fjäderfäarter utom värpfåglar, om godkännande av den fodertillsatsen för användning i dricksvatten för slaktkycklingar och om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 544/2013 vad gäller högsta halten av den fodertillsatsen i helfoder och dess kompatibilitet med koccidiostatika (innehavare av godkännandet Biomin GmbH)

(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 artiklarna 9.2 och 13.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller ändras.

(2) I enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 har en ansökan lämnats in om godkännande av ett nytt användningsområde för ett preparat av *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 och *Enterococcus faecium* DSM 21913 och om ändring av villkoren för det nuvarande godkännandet för slaktkycklingar som beviljats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 544/2013 ([2]). Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003 och relevanta data som stöder ansökan om ändring.

(3) Ansökan gäller godkännande av ett nytt användningsområde för preparatet av *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 och *Enterococcus faecium* DSM 21913 som fodertillsats för kycklingar som föds upp till värphöns och för mindre fjäderfäarter utom värpfåglar i kategorin ”zootekniska tillsatser”, godkännande av ett nytt användningsområde för detta preparat i dricksvatten för slaktkycklingar, ändring av villkoren för det nuvarande godkännandet för slaktkycklingar till att omfatta samtidig användning med ytterligare följande koccidiostatika: dekokinat, narasin, nicarbazin eller narasin/nicarbazin och avskaffande av gränsen för högsta halt av detta preparat i helfoder.

(4) Användningen av preparatet har godkänts för tio år för slaktkycklingar genom genomförandeförordning (EU) nr 544/2013.

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 9 december 2014 ([3]) att preparatet av *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 och *Enterococcus faecium* DSM 21913 under föreslagna användningsförhållanden inte har någon skadlig inverkan på djurs eller människors hälsa eller på miljön och att det kan vara verksamt när det används för kycklingar som föds upp till värphöns och för mindre fjäderfäarter utom värpfåglar. Myndigheten drog även slutsatsen att tillsättning av tillsatsen i dricksvatten är lika säkert för slaktkycklingar som tillsättning i foder och att säkerheten inte påverkas om den nuvarande högsta dosen för slaktkycklingar avskaffas. Slutsatserna om säkerhet för slaktkycklingar vad gäller tillsättning i dricksvatten och högsta dos skulle även gälla för kycklingar som föds upp till värphöns och för mindre fågelarter. Myndigheten drog även slutsatsen att tillsatsen är kompatibel med följande koccidiostatika: dekokinat, narasin, nicarbazin eller narasin/nicarbazin. 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.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 544/2013 av den 14 juni 2013 om godkännande av ett preparat av *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 och *Enterococcus faecium* DSM 21913 som fodertillsats för slaktkycklingar (innehavare av godkännandet Biomin GmbH) (EUT L 163, 15.6.2013, s. 13).
([3]) *The EFSA Journal*, vol. 13(2015):1, artikelnr 3966.

(6) Bedömningen av preparatet av *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 och *Enterococcus faecium* DSM 21913 visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(7) För att tillåta användning av koccidiostatika som är kompatibla med preparatet av *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 och *Enterococcus faecium* DSM 21913 även för slaktkycklingar och för att tillåta samma halt av preparatet i helfoder för slaktkycklingar som för kycklingar som föds upp till värphöns och för mindre fjäderfäarter bör genomförandeförordning (EU) nr 544/2013 ändras.

(8) 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 i den funktionella gruppen ”medel som stabiliserar tarmfloran” som anges i bilagan godkänns härmed som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 544/2013 ska ändras på följande sätt:

1. I den åttonde kolumnen (Högsta halt) ska texten ”1×10^9” utgå.

2. I den nionde kolumnen (Övriga bestämmelser) ska punkt 2 ersättas med följande:

”2. Tillsatsen får användas i foder som innehåller följande godkända koccidiostatika: maduramicinammonium, diklazuril, robenidinhydroklorid, dekokinat, narasin, nicarbazin eller narasin/nicarbazin.”

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 8 juli 2015.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

DEL A

Tillsatsens identifikationsnummer	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 (1)/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %		CFU (1)/l dricksvatten			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran											
4b1890	Biomin GmbH	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 och *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284 innehållande minst 3×10^9 CFU/g tillsats *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 innehållande minst 1×10^9 CFU/g tillsats *Enterococcus faecium* DSM 21913 innehållande minst 6×10^9 CFU/g tillsats Fast preparat (förhållande 3:1:6) *Beskrivning av den aktiva substansen* Livsdugliga celler av *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 och *Enterococcus faecium* DSM 21913	Kycklingar som föds upp till värphöns, mindre fjäderfäarter utom värpfåglar		1×10^8	—	5×10^7	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Får användas i foder som innehåller följande koccidiostatika: maduramicinammonium, diklazuril, robenidinhydroklorid, dekokinat, narasin, nicarbazin eller narasin/nicarbazin. 3. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och skyddshandskar ska användas vid hanteringen. 4. Tillsatsen får också användas i dricksvatten.	29 juli 2025

Tillsatsens identifikationsnummer	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 (1)/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %		CFU (1)/l dricksvatten			
			Analysmetod (2) Räkning: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: Utstryk på platta (EN 15785), *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: Utstryk på platta (EN 15787), *Enterococcus faecium* DSM 21913: Utstryk på platta (EN 15788). Identifiering: Pulsfältsgelelektrofores (PFGE)							5. När tillsatsen används i dricksvatten ska tillsatsen vara homogent blandad. 6. Ska inte användas tillsammans med antibiotika.	

(1) Som den totala mängden i blandningen.
(2) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för Europeiska unionens referenslaboratorium för fodertillsatser: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

DEL B

Tillsatsens identifikationsnummer	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 (1)/l dricksvatten			
4b1890	Biomin GmbH	*Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 och *Enterococcus faecium* DSM 21913	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284 innehållande minst 3×10^9 CFU/g tillsats *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 innehållande minst 1×10^9 CFU/g tillsats	Slaktkycklingar	—	5×10^7	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering.	29 juli 2025

Tillsatsens identifikationsnummer	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 (1)/l dricksvatten			
			Enterococcus faecium DSM 21913 innehållande minst 6×10^9 CFU/g tillsats Fast preparat (förhållande 3:1:6) *Beskrivning av den aktiva substansen* Livsdugliga celler av *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 och *Enterococcus faecium* DSM 21913 *Analysmetod* (2) Räkning: *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284: Utstryk på platta (EN 15785), *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351: Utstryk på platta (EN 15787), *Enterococcus faecium* DSM 21913: Utstryk på platta (EN 15788). Identifiering: Pulsfältsgelelektrofores (PFGE)					2. Dricksvatten som innehåller tillsatsen får användas samtidigt med foder som innehåller följande godkända koccidiostatika: maduramicinammonium, diklazuril, robenidinhydroklorid, dekokinat, narasin, nicarbazin eller narasin/nicarbazin. 3. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och skyddshandskar ska användas vid hanteringen. 4. När tillsatsen används i dricksvatten ska tillsatsen vara homogent blandad. 5. Ska inte användas tillsammans med antibiotika.	

(1) Som den totala mängden i blandningen.
(2) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för Europeiska unionens referenslaboratorium för fodertillsatser: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports