

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 544/2013 VAN DE COMMISSIE

van 14 juni 2013

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 en *Enterococcus faecium* DSM 21913 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen (vergunninghouder Biomin GmbH)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 en *Enterococcus faecium* DSM 21913 ingediend. Bij die aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 en *Enterococcus faecium* DSM 21913 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 14 november 2012⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 en *Enterococcus faecium* DSM 21913 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongun-

stige effecten voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid en het milieu heeft en dat het gebruik van dat preparaat de prestaties van mestkippen kan verbeteren. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

- (5) Uit de beoordeling van het preparaat van *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 en *Enterococcus faecium* DSM 21913 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dit preparaat zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „darmflorastabilisatoren”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 14 juni 2013.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(12):2965.

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU ⁽¹⁾ /kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren

4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 en <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</p> <p>Preparaat bestaande uit een mengsel van:</p> <p><i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284 minimaal 3×10^9 CFU/g toevoegingsmiddel</p> <p><i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 minimaal 1×10^9 CFU/g toevoegingsmiddel</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 minimaal 6×10^9 CFU/g toevoegingsmiddel</p> <p>Preparaat in vaste vorm (verhouding 3:1:6)</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof</p> <p>levensvatbare cellen van <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 en <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913</p> <p>Analysemethoden ⁽²⁾</p> <p>Voor de telling van:</p> <p><i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: spreidplaatmethode EN 15785</p> <p><i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351: spreidplaatmethode EN 15787</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 spreidplaatmethode EN 15788</p> <p>Voor de identificatie:</p> <p>pulsed-field-gelelektroforese (PFGE)</p>	Mestkippen	—	1×10^8	1×10^9	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. Het gebruik is toegestaan in diervoeding die de volgende coccidiostatica bevat: maduramicineammonium, diclazuril of robenidinehydrochloride. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering. 	5 juli 2023
--------	-------------	---	--	------------	---	-----------------	-----------------	---	-------------

⁽¹⁾ Als totaalgehalte van het mengsel.

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx