

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/1105 VAN DE COMMISSIE

van 8 juli 2015

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 opfokleghennen en voor minder gangbare pluimveesoorten met uitzondering van legvogels, tot verlening van een vergunning voor dat preparaat voor gebruik in drinkwater voor mestkippen en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 544/2013 van de Commissie wat het maximumgehalte van dat toevoegingsmiddel in volledig diervoeder betreft en de verenigbaarheid van dat toevoegingsmiddel met coccidiostatica (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, en artikel 13, 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 evenals een verzoek tot wijziging van de voorwaarden van de vergunning voor mestkippen verleend bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 544/2013 van de Commissie ⁽²⁾. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevoegd, evenals de relevante gegevens ter ondersteuning van het wijzigingsverzoek.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van 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 opfokleghennen en minder gangbare pluimveesoorten met uitzondering van legvogels in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”, de verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van dat preparaat via drinkwater voor mestkippen evenals de wijziging van de voorwaarden van de vergunning voor mestkippen zodat een gelijktijdig gebruik met de volgende aanvullende coccidiostatica mogelijk wordt: decoquinaat, narasin, nicarbazine of narasin/nicarbazine, en zodat het maximumgehalte van dat preparaat in volledig diervoeder wordt geschrapt.
- (4) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 544/2013 is voor het gebruik van dat preparaat voor mestkippen een vergunning voor tien jaar verleend.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 9 december 2014 ⁽³⁾ 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 ongunstige effecten voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid en het milieu heeft en dat het gebruik van dat preparaat de prestaties van opfokleghennen en minder gangbare pluimveesoorten met uitzondering van legvogels kan verbeteren. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toedienen van het toevoegingsmiddel via drinkwater even veilig is voor mestkippen als toediening via voeder en dat het schrappen van de huidige maximumdosis voor mestkippen geen gevolgen voor de veiligheid zou hebben. De conclusies in verband met de veiligheid voor mestkippen voor wat toediening via drinkwater en de maximumdosis betreft, zijn ook van toepassing op opfokleghennen en minder gangbare vogelsoorten. De EFSA kwam eveneens tot de conclusie dat het toevoegingsmiddel verenigbaar is met de coccidiostatica decoquinaat, narasin, nicarbazine of narasin/nicarbazine. 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.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ 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) (PB L 163 van 15.6.2013, blz. 13).

⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(1):3966.

- (6) 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 dat preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (7) Om ook voor mestkippen het gebruik toe te staan van coccidiostatica die verenigbaar zijn met het preparaat van *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 en *Enterococcus faecium* DSM 21913 en om dezelfde hoeveelheid van dat preparaat toe te staan in volledig diervoeder voor mestkippen als voor opfokleghennen en minder gangbare pluimveesoorten, moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 544/2013 worden gewijzigd.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

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

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 544/2013 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In de achtste kolom, „Maximumgehalte”, wordt de tekst „ 1×10^9 ” geschrapt.
- 2) In de negende kolom, „Overige bepalingen”, wordt de tweede alinea vervangen door:
 - „2. Het gebruik is toegestaan in diervoeding die de volgende toegelaten coccidiostatica bevat: maduramicineammonium, diclazuril, robenidinehydrochloride, decoquinaat, narasin, nicarbazine of narasin/nicarbazine.”.

Artikel 3

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, 8 juli 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

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

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.

4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifido-bacterium 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	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284 minimaal 3×10^9 CFU/g toevoegingsmiddel <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 minimaal 1×10^9 CFU/g toevoegingsmiddel <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 minimaal 6×10^9 CFU/g toevoegingsmiddel Preparaat in vaste vorm (verhouding 3:1:6) Karakterisering van de werkzame stof 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	Opfokleg-hennen, minder gangbare pluimveesoorten met uitzondering van legvogels		1×10^8	—	5×10^7	—	1. In de gebruiks-aanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtem-peratuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden. 2. Het gebruik is toegestaan in diervoeding die de volgende toegelaten coccidio-statica bevat: madurami-cineammonium, diclazuril, robenidine-hydrochlo-ride, decoquinaat, narasin, nicarbazine of narasin/nicarbazine. 3. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering. 4. Het toevoegingsmiddel mag ook via het drinkwater worden toegediend.	29 juli 2025
--------	-------------	--	---	---	--	-----------------	---	-----------------	---	---	--------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU (¹)/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %		CFU (¹)/l drinkwater			
			Analysemethode (²) Voor de telling van: <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: spreidplaatmethode EN 15785 <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351: spreidplaatmethode EN 15787 <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 spreidplaatmethode EN 15788. Voor de identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE)							5. Voor het gebruik van het toevoegingsmiddel in het drinkwater moet de homogene dispersie van het toevoegingsmiddel worden gewaarborgd. 6. Gelijktijdig gebruik met antibiotica moet worden vermeden.	

(¹) Als totaalgehalte van het mengsel.

(²) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

DEEL B

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)/l drinkwater			
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	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284 minimaal 3 × 10 ⁹ CFU/g toevoegingsmiddel <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 minimaal 1 × 10 ⁹ CFU/g toevoegingsmiddel	Mestkippen	—	5 × 10 ⁷	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.	29 juli 2025

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⁾ /l drinkwater			
			<i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 minimaal 6 × 10⁹ CFU/g toevoegingsmiddel Preparaat in vaste vorm (verhouding 3:1:6) <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> 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 <i>Analysemethode ⁽²⁾</i> Voor de telling van: <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: spreidplaatmethode EN 15785 <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351: spreidplaatmethode EN 15787 <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 spreidplaatmethode EN 15788. Voor de identificatie: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE)					2. Het drinkwater dat het toevoegingsmiddel bevat mag tegelijkertijd worden gebruikt met voeder dat de volgende toegelaten coccidio-statica bevat: maduramicineammonium, diclazuril, robenidine-hydro-chloride, decoquinaat, narasin, nicarbazine of narasin/nicarbazine. 3. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering. 4. In het drinkwater moet de homogene dispersie van het toevoegingsmiddel worden gewaarborgd. 5. Gelijktijdig gebruik met antibiotica moet worden vermeden.	

(¹) Als totaalgehalte van het mengsel.

(²) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>