

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1105

z dne 8. julija 2015

o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 in *Enterococcus faecium* DSM 21913 kot krmni dodatek za piščance za nesnice in manjše vrste perutnine, razen nesnic, o izdaji dovoljenja za uporabo navedenega krmnega dodatka v vodi, ki jo pijejo piščanci za pitanje, ter o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 544/2013, kar se tiče najvišje vsebnosti navedenega krmnega dodatka v popolni krmni mešanici in njegove združljivosti s kokcidiostatiki (imetnik dovoljenja Biomin GmbH)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) in člena 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in spremembo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe št. 1831/2003 je bil predložen zahtevek za novo uporabo pripravka iz *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 in *Enterococcus faecium* DSM 21913 ter za spremembo pogojev obstoječega dovoljenja za piščance za pitanje, izdanega na podlagi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 544/2013 ⁽²⁾. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti ter ustrezni podatki v podporo navedeni zahtevi za spremembo.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za novo uporabo pripravka iz *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 in *Enterococcus faecium* DSM 21913 kot krmni dodatek za piščance za nesnice in manjše vrste perutnine, razen nesnic, ki se uvrsti v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“, dovoljenje za novo uporabo navedenega pripravka v vodi, ki jo pijejo piščanci za pitanje, ter spremembo pogojev obstoječega dovoljenja za piščance za pitanje, da se omogoči sočasna uporaba z dodatnimi kokcidiostatiki (dekokvinat, narazin, nikarbazin ali narazin/nikarbazin) in odpravijo omejitve za najvišjo vsebnost navedenega pripravka v popolni krmni mešanici.
- (4) Uporaba navedenega pripravka je bila z Izvedbeno uredbo (EU) št. 544/2013 dovoljena za deset let za piščance za pitanje.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 9. decembra 2014 ⁽³⁾ navedla, da pod predlaganimi pogoji uporabe pripravke iz *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 in *Enterococcus faecium* DSM 21913 nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da je lahko učinkovit, če se uporablja za piščance za nesnice in manjše vrste perutnine, razen nesnic. Agencija je tudi ugotovila, da je dodatek za piščance za pitanje enako varen, če se doda v vodo, ki jo pijejo, ali v njihovo krmo, in da varnost ne bi bila ogrožena, če bi bil ukinjen sedanjí največji odmerek za piščance. Sklepi o varnosti za piščance za pitanje glede dodajanja pripravka v vodo, ki jo piščanci pijejo, in najvišjega odmerka, bi veljali tudi za piščance za nesnice in manjše aviarne vrste. Agencija je prav tako ugotovila, da je dodatek združljiv s kokcidiostatiki dekokvinat, narazin, nikarbazin ali narazin/nikarbazin. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Preverila je tudi poročilo o metodi analize krmnega dodatka v krmi, ki jo je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 544/2013 z dne 14. junija 2013 o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 in *Enterococcus faecium* DSM 21913 kot krmni dodatek za piščance za pitanje (imetnik dovoljenja Biomin GmbH) (UL L 163, 15.6.2013, str. 13).

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3966.

- (6) Ocena pripravka iz *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 in *Enterococcus faecium* DSM 21913 je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je določena v Prilogi k tej uredbi.
- (7) Da se omogoči uporaba kokcidostatikov, združljivih s pripravkom iz *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 in *Enterococcus faecium* DSM 21913, tudi za piščance za pitanje ter dovoli enaka vsebnost navedenega pripravka v popolni krmni mešanici tako za piščance za pitanje kot za piščance za nesnice in manjše vrste perutnine, je primerno spremeniti Izvedbeno uredbo (EU) št. 544/2013.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 544/2013 se spremeni:

1. V osmem stolpcu „Najvišja vsebnost“ se črta besedilo „ 1×10^9 “.
2. V devetem stolpcu „Druge določbe“ se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:
„2. Uporaba je dovoljena v krmi, ki vsebuje dovoljene kokcidostatike: amonijev maduramicin, diklazuril, robenidin hidroklorid, dekokvinat, narazin, nikarbazin ali narazin/nikarbazin.“

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. julija 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU (¹) /kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %		CFU (¹)/l vode za pitje			

Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore.

4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 in <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913.	<p>Sestava dodatka</p> <p>Pripravek iz <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, ki vsebuje najmanj 3×10^9 CFU/g dodatka,</p> <p><i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351, ki vsebuje najmanj 1×10^9 CFU/g dodatka, in</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913, ki vsebuje najmanj 6×10^9 CFU/g dodatka.</p> <p>Trdni pripravek (razmerje 3: 1: 6).</p> <p>Lastnosti aktivne snovi</p> <p>Žive celice <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 in <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913.</p>	Piščanci za nesnice, manjše vrste perutnine, razen nesnic.		1×10^8	—	5×10^7	—	<ol style="list-style-type: none"> V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. Uporaba je dovoljena v krmi, ki vsebuje naslednje kokcidiostatike: amonijev maduramicin, diklazuril, robenidin hidroklorid, dekokvinat, narazin, nikarbazin ali narazin/nikarbazin. Zaradi varnosti je treba pri ravnanju uporabljati zaščitno za dihala, zaščitna očala in rokavice. Dodatek se lahko uporablja tudi v vodi za pitje. 	29. julij 2025
--------	-------------	--	---	--	--	-----------------	---	-----------------	---	---	----------------

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU ⁽¹⁾ /kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %		CFU ⁽¹⁾ /l vode za pitje			
			<p>Analitska metoda ⁽²⁾</p> <p>Za štetje: <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: metoda razmaza na plošči EN 15785. <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351: metoda razmaza na plošči EN 15787. <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 metoda razmaza na plošči EN 15788. Za identifikacijo: gelska elektroforeza v utripajočem polju (PFGE).</p>							<p>5. Pri uporabi dodatka v vodi za pitje je treba zagotoviti njegovo homogeno razpršenost.</p> <p>6. Prepreči se sočasna uporaba z antibiotiki.</p>	

⁽¹⁾ Kot skupna vsebnost mešanice.

⁽²⁾ Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na spletni strani referenčnega laboratorija Evropske unije za krmne dodatke: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

DEL B

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU ⁽¹⁾ /l vode za pitje			
4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 in <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913.	<p>Sestava dodatka</p> <p>Pripravek iz <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, ki vsebuje najmanj 3×10^9 CFU/g dodatka,</p> <p><i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351, ki vsebuje najmanj 1×10^9 CFU/g dodatka, in</p>	Piščanci za pitanje	—	5×10^7	—	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju.</p>	29. julij 2025

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU ⁽¹⁾ /l vode za pitje			
			<p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913, ki vsebuje najmanj 6×10^9 CFU/g dodatka.</p> <p>Trdni pripravek (razmerje 3: 1: 6).</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>Žive celice <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 in <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913.</p> <p><i>Analitska metoda</i> ⁽²⁾</p> <p>Za štetje: <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: metoda razmaza na plošči EN 15785. <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351: metoda razmaza na plošči EN 15787. <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 metoda razmaza na plošči EN 15788. Za identifikacijo: gelska elektroforeza v utripajočem polju (PFGE).</p>					<p>2. Voda za pitje, ki vsebuje dodatek, se lahko uporabi hkrati s krmo, ki vsebuje naslednje dovoljene kokcidostatike: amonijev maduramicin, diklazuril, robenidin hidroklorid, dekokvinat, narazin, nikarbazin ali narazin/nikarbazin.</p> <p>3. Zaradi varnosti je treba pri ravnanju uporabljati zaščitno za dihala, zaščitna očala in rokavice.</p> <p>4. V vodi za pitje se zagotovi homogena razpršenost dodatka.</p> <p>5. Prepreči se sočasna uporaba z antibiotiki.</p>	

⁽¹⁾ Kot skupna vsebnost mešanice.

⁽²⁾ Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na spletni strani referenčnega laboratorija Evropske unije za krmne dodatke: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.