

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)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) I enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 har en ansökan lämnats in om godkännande av ett preparat av *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 och *Enterococcus faecium* DSM 21913. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller 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 i kategorin "zootekniska tillsatser".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 14 november 2012⁽²⁾ 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 miljö och att det kan förbättra slaktkycklingarnas avkastning. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

- (5) 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.

- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan ska godkännas som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

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 14 juni 2013.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):12, artikelnr 2965.

BILAGA

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)/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran									
4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 och <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	<p>Tillsatsens sammansättning</p> <p>Preparat i form av en blandning av:</p> <p><i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284 innehållande minst 3×10^9 CFU/g tillsats</p> <p><i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 innehållande minst 1×10^9 CFU/g tillsats</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 innehållande minst 6×10^9 CFU/g tillsats</p> <p>Fast preparat (förhållande 3:1:6)</p> <p>Beskrivning av den aktiva substansen</p> <p>Livsdugliga celler av <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351 och <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913.</p> <p>Analysmetoder (²)</p> <p>För räkning av:</p> <p><i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: Utstryk på platta EN 15785</p> <p><i>Lactobacillus salivarius</i> ssp. <i>salivarius</i> DSM 16351: Utstryk på platta EN 15787</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: utstryk på platta EN 15788</p> <p>För identifiering:</p> <p>Pulsfältselektrofores (PFGE).</p>	Slaktkycklingar	—	1×10^8	1×10^9	<ol style="list-style-type: none"> Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. Tillsatsen får användas i foder som innehåller följande koccidiostatika: maduramicin-ammonium, diklazuril eller robenidinhydroklorid. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och skyddshandskar ska användas vid hanteringen. 	5 juli 2023

(¹) Som den totala mängden i blandningen.

(²) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx