



2024/1200

22.4.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/1200

av den 18 april 2024

om förlängning av godkännandet av ett preparat av *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 och *Enterococcus faecium* DSM 21913 som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och som föds upp för värpning eller avel, godkännande av det preparatet som fodertillsats för användning i foder och i dricksvatten för kycklingar som föds upp för avel, slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel (innehavare av godkännandet: Biomin GmbH) och om upphävande av genomförandeförordningarna (EU) nr 544/2013 och (EU) 2015/1105

(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 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 att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Ett preparat av *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 (tidigare taxonomisk identifiering *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351) och *Enterococcus faecium* DSM 21913 godkändes för tio år som fodertillsats för användning i foder för slaktkycklingar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 544/2013 ⁽²⁾ och genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1105 ⁽³⁾ för användning i foder och dricksvatten för kycklingar som föds upp till värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter utom värpfåglar samt för användning i dricksvatten för slaktkycklingar.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 och *Enterococcus faecium* DSM 21913 som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter utom värpfåglar har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med begäran om att den tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran". I enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 gällde den ansökan också godkännande av nya användningsområden för samma preparat som fodertillsats för användning i foder och i dricksvatten för kycklingar som föds upp för avel,

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/544/oj).

⁽³⁾ 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) (EUT L 181, 9.7.2015, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1105/oj).

slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artiklarna 14.2 och 7.3 i den förordningen.

- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 15 november 2023 ⁽⁴⁾ att preparatet av *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 och *Enterococcus faecium* DSM 21913 är säkert för målarter, konsumenter och miljön under godkända användningsvillkor och ansåg att denna slutsats också gäller de målarter som var föremål för en begäran om nya användningsområden. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att det preparatet inte är irriterande för hud eller ögon men bör betraktas som luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten angav att det inte fanns något behov av att bedöma effektiviteten för preparatet av *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 och *Enterococcus faecium* DSM 21913 i samband med förlängningen av godkännandet för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter utom värpfåglar. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att det preparatet ansågs vara effektivt i foder och dricksvatten för alla växande fjäderfäarter, inbegripet när det gäller kompatibilitet för användning med koccidiostatika för vilka det finns ett godkännande. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.
- (5) I enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁵⁾ behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 och *Enterococcus faecium* DSM 21913 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av det preparatet bör därför förlängas för användning i foder och dricksvatten för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och som föds upp för värpning eller avel, och det preparatet bör godkännas för användning i foder och dricksvatten för kycklingar som föds upp för avel, slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel. Det är lämpligt att ange det preparatets kompatibilitet för användning med koccidiostatikerna maduramicinammonium, diklazuril, robenidinhydroklorid, dekokinat, narasin, nicarbazin samt en kombination av narasin och nicarbazin. Med tanke på att dessa koccidiostatika kanske inte är godkända som fodertillsats för alla de arter eller kategorier som är förtecknade i bilagan, bör samtidig användning av dem med preparatet av *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 och *Enterococcus faecium* DSM 21913 endast få förekomma i enlighet med respektive villkor för godkännande som fodertillsatser. Kommissionen anser slutligen att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (7) Till följd av det förlängda godkännandet av preparatet av *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 och *Enterococcus faecium* DSM 21913 som fodertillsats för användning i foder och dricksvatten för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning eller avel bör genomförandeförordningarna (EU) nr 544/2013 och (EU) 2015/1105 upphävas.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparatet av *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 och *Enterococcus faecium* DSM 21913 för användning i foder och dricksvatten för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och som föds upp för värpning eller avel, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):12, artikelnr 8356.

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (9) 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

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan för användning i foder och dricksvatten för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och som föds upp för värpning eller avel förlängs, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan godkänns för användning i foder och vatten för kycklingar som föds upp för avel, slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 3

Upphävande

Genomförandeförordningarna (EU) nr 544/2013 och (EU) 2015/1105 ska upphöra att gälla.

Artikel 4

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna preparatet och de förblandningar innehållande detta preparat som är avsedda för användning i foder och dricksvatten för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och som föds upp för värpning eller avel och som har framställts och märkts före den 12 november 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 12 maj 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna preparatet som är avsedda för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och som föds upp för värpning eller avel och som har framställts och märkts före den 12 maj 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 12 maj 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

*Artikel 5***Ikraftträdande**

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 18 april 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsat-sens identifieringsnum-mer	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	Godkännan-det gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %		CFU/l dricks-vatten			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran.											
4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 och <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	Tillsatsens sammansätt-ni- ning: Preparat av <i>Bifidobacte- rium animalis</i> ssp. <i>anima- lis</i> DSM 16284, <i>Ligilac- tobacillus salivarius</i> DSM 16351 och <i>Entero- coccus faecium</i> DSM 21913 som inne- håller minst 10×10^9 CFU/g tillsats (i förhållandet 3:1:6) Fast form Beskrivning av den aktiva substansen: Livsdugliga celler av <i>Bifi- dobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 och <i>Entero- coccus faecium</i> DSM 21913 Analysmetod ⁽¹⁾ : Identifiering: DNA- sekvenseringsmetoder eller pulsfältsg elektro- fores (PFGE) – CEN/TS 17697. Räkning i fodertillsatsen, förblandningar, foder- blandningar och vatten av: — <i>Bifidobacterium ani- malis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: utstryk på platta (EN 15785)	Alla fjäder- fårter avsedda för slakt Alla fjäder- fårter som föds upp för värpning Alla fjäder- fårter som föds upp för avel	—	1×10^8	—	5×10^7	—	1. Ange följande i bruks- anvisningen till tillsat- sen och förblandning- en: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebe- handling. 2. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 3. Tillsatsen får användas samtidigt med följande koccidiostatika i enlig- het med deras respek- tive villkor för god- kännande som fodertillsatser: madu- ramicinammonium, diklazuril, robenidin- hydroklorid, dekoki- nat, narasin, nicarbazin samt en kombination av narasin och nicar- bazin.	12.5.2034

			— <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: utstryk på platta (EN 15787) — <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: utstryk på platta (EN 15788)							4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd och hudskydd.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.