



2024/1200

22.4.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1200

af 18. april 2024

om godkendelse af et præparat af *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning eller avl, om godkendelse af præparatet som et fodertilsætningsstof til anvendelse i foder og drikkevand til kyllinger opdrættet til avl, slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl (indehaveren af godkendelsen er Biomin GmbH) og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 544/2013 og (EU) 2015/1105

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Et præparat af *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 (tidligere taksonomisk identificeret som *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351) og *Enterococcus faecium* DSM 21913 blev tilladt anvendt i ti år som fodertilsætningsstof i foder til slagtekyllinger ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 544/2013 ⁽²⁾ og ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1105 ⁽³⁾ i foder og drikkevand til hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bortset fra æglæggende fugle samt i drikkevand til slagtekyllinger.
- (3) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bortset fra æglæggende fugle med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«. I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 vedrører ansøgningen også godkendelse af nye anvendelser af samme præparat som fodertilsætningsstof i foder og drikkevand til kyllinger opdrættet til avl,

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 544/2013 af 14. juni 2013 om godkendelse af et præparat af *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen er Biomin GmbH) (EUT L 163 af 15.6.2013, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/544/oj).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1105 af 8. juli 2015 om godkendelse af et præparat af *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 som fodertilsætningsstof til hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bortset fra æglæggende fugle heraf, om godkendelse af tilsætningsstoffet til anvendelse i drikkevand til slagtekyllinger og om ændring af forordning (EU) nr. 544/2013 for så vidt angår maksimumsindholdet af tilsætningsstoffet i fuldfoder og dets kompatibilitet med coccidiostatika (indehaveren af godkendelsen er Biomin GmbH) (EUT L 181 af 9.7.2015, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1105/oj).

slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 14, stk. 2, og artikel 7, stk. 3.

- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) anførte i sin udtalelse af 15. november 2023 ⁽⁴⁾, at præparatet af *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 er sikkert for målarterne, forbrugerne og miljøet under de godkendte anvendelsesbetingelser, og autoriteten mente, at denne konklusion også gælder de målarter, for hvilke der blev fremsat anmodning om nye anvendelser. Den konkluderede også, at præparatet ikke irriterer hud eller øjne, men bør betragtes som et luftvejssensibiliserende stof. Autoriteten anførte, at der ikke var brug for en vurdering af virkningen af præparatet af *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913, hvad angår forlængelse af godkendelsen til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bortset fra æglæggende fugle. Den konkluderede desuden, at præparatet blev betragtet som virkningsfuldt i foder og drikkevand til alle voksende fjerkræarter, herunder hvad angår kompatibiliteten af anvendelsen af de coccidiostatika, af hvilke der forefindes godkendelse. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.
- (5) I henhold til artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁵⁾ er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Tilladelsen til at anvende dette præparat i foder og drikkevand til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning eller avl bør derfor forlænges, og præparatet bør tillades anvendt i foder og drikkevand til kyllinger opdrættet til avl, slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl. Det bør anføres, at anvendelsen af præparatet er kompatibel med følgende coccidiostatika: maduramicinammonium, diclazuril, robenidin-hydrochlorid, decoquinat, narasin, nicarbazin og en kombination af narasin med nicarbazin. Eftersom disse coccidiostatika eventuelt ikke er tilladt som fodertilsætningsstof til alle de i bilaget opførte arter eller kategorier, bør den samtidige anvendelse af disse med præparatet af *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 kun være mulig i overensstemmelse med deres respektive betingelser for godkendelse som fodertilsætningsstoffer. Endelig mener Kommissionen, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Som følge af forlængelse af den tilladte anvendelse af præparatet af *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 som fodertilsætningsstof i foder og drikkevand til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til æglægning eller avl bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 544/2013 og (EU) 2015/1105 ophæves.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for den tilladte anvendelse af præparatet *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 og *Enterococcus faecium* DSM 21913 som fodertilsætningsstof i foder og drikkevand til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til æglægning eller avl, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at de interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(12):8356.

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Tilladelsen til at anvende det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, i foder og drikkevand til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning eller avl forlænges på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

Artikel 2

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, tillades anvendt i foder og drikkevand til kyllinger opdrættet til avl, slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 3

Ophævelse

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 544/2013 og (EU) 2015/1105 ophæves.

Artikel 4

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte præparat samt forblandinger, der indeholder dette præparat, som er bestemt til anvendelse i foder og drikkevand til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning eller avl, og som er produceret og mærket før 12. november 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 12. maj 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget nævnte præparat, som er bestemt til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning eller avl, og som er produceret og mærket før den 12. maj 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 12. maj 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

*Artikel 5***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. april 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertil-sætnings-stoffets identi-fikations-nummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi-mum-salder	Mini-mumsind-hold	Maksi-mum-sind-hold	Mini-mumsind-hold	Maksi-mum-sind-hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %		CFU/l drikkevand			

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer

4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 og <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 og <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 med et indhold på mindst: 10×10^9 CFU/g tilsætningsstof 3:1:6 Fast form Aktivstoffets karakteristika Levedygtige celler af <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 og <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 Analysemetode (!) Identifikation: DNA-sekventeringsmetoder eller PFG-elektroforese - CEN/TS 17697. Kvantitativ bestemmelse i fodertilætningsstoffet, forblandinger, foderblandinger og drikkevand: — <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284: pladespredningsmetode (EN 15785)	Alle fjerkræarter bestemt til slagtning Alle fjerkræarter opdrættet til æglægning Alle fjerkræarter opdrættet til avl	—	1×10^8	—	5×10^7	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 3. Tilsætningsstoffet kan anvendes samtidig med følgende cocci-diostatika i overensstemmelse med deres respektive betingelser for godkendelse som fodertilætningsstoffer: maduramicinammonium, diclazuril, robenidin-hydrochlorid, decoquinat, narasin, nicarbazin og en kombination af narasin med nicarbazin.	
--------	-------------	--	---	---	---	-----------------	---	-----------------	---	--	--

Fodertil-sætnings-stoffets identi-fikations-nummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi-mum-salder	Mini-mumsind-hold	Maksi-mum-sind-hold	Mini-mumsind-hold	Maksi-mum-sind-hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %		CFU/l drikkevand			
			— <i>Ligilactobacillus salivar-ius</i> DSM 16351: pla-despredningsmetode (EN 15787) — <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: plade-spredningsmetode (EN 15788)							4.	

Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og hudbeskyttelse.

12.5.2034

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=en.