

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 373/2011 DER KOMMISSION**vom 15. April 2011**

zur Zulassung der Zubereitung aus *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 als Futtermittelzusatzstoff für Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung außer Legevögeln, für entwöhnte Ferkel und für Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnt) sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 903/2009 (Zulassungsinhaber: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., vertreten durch Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2 und Artikel 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung und sieht des Weiteren die Möglichkeit vor, die Zulassung eines Futtermittelzusatzstoffs auf Antrag des Zulassungsinhabers und auf der Grundlage einer Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) zu ändern.
- (2) Die Zubereitung aus *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) wurde durch die Verordnung (EG) Nr. 903/2009 der Kommission⁽²⁾ für die Dauer von zehn Jahren als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner zugelassen.
- (3) Der Antragsteller beantragte eine Änderung der Stammbezeichnung von *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) in *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 und eine Änderung des Namens der Vertretung des Zulassungsinhabers von Mitsui & Co. Deutschland GmbH in Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U. sowie gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eine neue Verwendung dieses Zusatzstoffs für Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (außer Legehennen), für entwöhnte Ferkel und für Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnt) unter Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“.
- (4) Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen sowie die zur Unterstützung des Antrags nötigen Informationen beigefügt.

- (5) Die Behörde zog in ihrem Gutachten vom 8. Dezember 2010⁽³⁾ den Schluss, dass die im Anhang beschriebene Zubereitung aus *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass dieser Zusatzstoff die Gewichtszunahme und die Futterverwertung bei den Zielarten verbessern kann. Ferner kam die Behörde zu dem Schluss, dass die bisherige Stammbezeichnung zur eindeutigen Identifikation des Produktionsstamms nicht geeignet ist, und befürwortet demzufolge den Wunsch des Antragstellers, die Bezeichnung in *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 zu ändern. Schließlich stellte die Behörde fest, dass die Kompatibilität für zwei weitere Kokzidiostatika nachgewiesen wurde. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe vorgelegt hat.
- (6) Die vorgeschlagene Änderung der Zulassungsbedingungen, was den Namen der Vertretung des Zulassungsinhabers anbelangt, ist rein administrativer Natur und erfordert keine Neubewertung der betreffenden Zusatzstoffe. Die Behörde wurde über den Antrag informiert.
- (7) Die Bewertung der Zubereitung hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (8) Die Verordnung (EG) Nr. 903/2009 ist daher entsprechend zu ändern.
- (9) Da die Änderungen der Zulassungsbedingungen nicht mit der Sicherheit in Zusammenhang stehen, sollte eine Übergangsfrist für die Entsorgung vorhandener Bestände an Vermischungen und Mischfuttermitteln vorgesehen werden.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ ABl. L 256 vom 29.9.2009, S. 26.

⁽³⁾ EFSA Journal (2011); 9(1):1951.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

In der Verordnung (EG) Nr. 903/2009 werden die Worte „*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)“ bzw. „Mitsui & Co. Deutschland GmbH“ durch die Worte „*Clostridium butyricum* FERM-BP 2789“ bzw. „Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.“ ersetzt.

In Nummer 2 der Spalte „Sonstige Bestimmungen“ im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 903/2009 werden die Worte „Monensin-Natrium oder Lasalocid“ angefügt.

Artikel 3

Futtermittel, die *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) enthalten und entsprechend der Verordnung (EG) Nr. 903/2009 gekennzeichnet sind, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 15. April 2011

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., vertreten durch Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	Clostridium butyricum FERM BP-2789	Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Zubereitung aus Clostridium butyricum FERM BP-2789 mit mindestens: feste Form: 5 × 10 ⁸ KBE/g Zusatzstoff Charakterisierung des Wirkstoffs: Clostridium butyricum FERM BP-2789 Analysemethode ⁽¹⁾ : Quantifizierung: Plattengussverfahren auf Grundlage des Verfahrens nach ISO 15213; Identifikation: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)	Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (außer Legevägeln)	—	5 × 10 ⁸ KBE	—	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. 2. Darf in Futtermitteln mit folgenden zulässigen Kokzidiostatika verwendet werden: Monensin-Natrium, Diclazuril, Maduramicin-Ammonium, Robenidin, Narasin, Narasin/Nicarbazin, Semduramycin, Decoquinat, Salinomycin-Natrium oder Lasalocid-Natrium. 3. Sicherheitshinweis: Atemschutz bei der Handhabung	6. Mai 2021
				Ferkel (entwöhnt) und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnt)		2,5 × 10 ⁸ KBE			

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden: siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe unter www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives