

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 373/2011

af 15. april 2011

om godkendelse af præparatet af *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 som tilsætningsstof til foder til mindre udbredte fuglearter undtagen æglæggende fugle, fravænnede smågrise og mindre udbredte svinearter (fravænnede) og om ændring af forordning (EF) nr. 903/2009 (indehaver af godkendelsen er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., repræsenteret ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(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 artikel 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer, om grundlaget og procedurene for udstedelse af en sådan godkendelse og om muligheden for at ændre godkendelsen af et fodertilsætningsstof efter anmodning fra indehaveren af godkendelsen og efter udtalelse fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA).
- (2) Præparatet af *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 903/2009 ⁽²⁾ tilladt anvendt i ti år som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger.
- (3) Ansøgeren har anmodet om, at betegnelsen for stammen af *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) ændres til *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789, og at navnet på repræsentanten for indehaveren af godkendelsen ændres fra Mitsui & Co. Deutschland GmbH til Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U., og ansøgeren har samtidig anmodet om, at der gives tilladelse til en ny anvendelse af tilsætningsstoffet til mindre udbredte fuglearter (undtagen æglæggende høner), fravænnede smågrise og mindre udbredte svinearter (fravænnede), og at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«.
- (4) Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003, og de relevante oplysninger til støtte for anmodningerne.

- (5) EFSA konkluderede i sin udtalelse af 8. december 2010 ⁽³⁾, at det i bilaget opførte præparat af *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 under de foreslåede betingelser for anvendelse ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at tilsætningsstoffet kan forbedre tilvæksten og foderomsætningssejnen hos målarterne. EFSA konkluderede også, at den tidligere betegnelse for stammen ikke var egnet som entydig identifikation af produktionsstammen og støtter derfor ansøgerens ønske om at ændre betegnelsen til *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789. EFSA konkluderede, at det er dokumenteret, at der er kompatibilitet for to yderligere coccidiostatikas vedkommende. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. EFSA gennemgik i sin udtalelse ligeledes den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EU-referencelaboratorium for fodertilsætningsstoffer.
- (6) Den foreslåede ændring af godkendelsesbetingelserne vedrørende navnet på repræsentanten for indehaveren af godkendelsen er rent administrativ og kræver ikke en ny vurdering af de pågældende tilsætningsstoffer. EFSA er blevet underrettet om anmodningen.
- (7) Vurderingen af præparatet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (8) Forordning (EF) nr. 903/2009 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (9) Da ændringerne af betingelserne for godkendelsen ikke foretages af sikkerhedsmæssige årsager, bør der indrømmes en overgangsperiode til afvikling af eksisterende lagre af forblandinger og foderblandinger.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 256 af 29.9.2009, s. 26.

⁽³⁾ EFSA Journal (2011); 9(1):1951.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstoffkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, tillades anvendt som fodertil-sætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

I forordning (EF) nr. 903/2009 erstattes hhv. »*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)« og »Mitsui & Co. Deutschland GmbH« med hhv. »*Clostridium butyricum* FERM-BP 2789« og »Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.«.

I punkt 2 i kolonnen »Andre bestemmelser« i bilaget til forordning (EF) nr. 903/2009 indsættes »monensinnatrium eller lasalocid«.

Artikel 3

Foder, der indeholder *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467), og som er mærket i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 903/2009, kan fortsat markedsføres, indtil lagrene er opbrugt.

Artikel 4

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. april 2011.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co.Ltd. repræsenteret ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning</p> <p>Præparat af <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 med et indhold i fast form på mindst 5×10^8 CFU/g tilsætningsstof.</p> <p>Aktivstoffets karakteristika</p> <p><i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.</p> <p>Analysemetode ⁽¹⁾</p> <p>Tælling ved pladespredningsmetoden baseret på ISO-standard 15213.</p> <p>Identifikation ved PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis).</p>	<p>Mindre udbredte fuglearter (undtagen æglæg-gende fugle)</p> <p>Smågrise (fravænnede) og mindre udbredte svinearter (fravænnede)</p>	—	5×10^8 CFU	—	<p>1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelletteringsstabilitet.</p> <p>2. Kan bruges i foder, der indeholder de tilladte coccidiostatika: monensinatrium, diclazuril, maduramycinammonium, robenidin, narasin, narasin/nicarbazin, senduramicin, decoquinat, salinomycinatrium eller lasalocidnatrium.</p> <p>3. Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal bæres åndedrætsværn under håndteringen.</p>	6.5.2021

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EU-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives