

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 374/2013

af 23. april 2013

om godkendelse af et præparat af *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) som fodertilsætningsstof til hønniker (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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådanne godkendelser.
- (2) Anvendelsen af et præparat af *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789), der tilhører fodertilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«, blev tilladt anvendt i ti år som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger ved Kommissionens forordning (EF) nr. 903/2009 ⁽²⁾ og til mindre udbredte fuglearter (undtagen æglæggende fugle), fravænnede smågrise og mindre udbredte svinearter (fravænnede) ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 373/2011 ⁽³⁾.
- (3) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om en ny anvendelse af præparatet af *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) til hønniker med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »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) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 11. december 2012 ⁽⁴⁾, at præparatet af *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Den konkluderede også, at tilsætningsstoffet i et vist omfang kan forbedre hønnikers ydelse. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(6) Vurderingen af præparatet af *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes som angivet i bilaget til nærværende forordning.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

Artikel 2

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 23. april 2013.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 256 af 29.9.2009, s. 26.

⁽³⁾ EUT L 102 af 16.4.2011, s. 10.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2013; 11(1):3040.

BILAG

| Tilsætningsstoffets identifikationsnummer | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, 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><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789), som i fast form indeholder mindst 5×10^8 CFU/g tilsætningsstof.</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Levedygtige sporer af <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Kvantitativ bestemmelse ved pladespredningsmetoden baseret på ISO-standard 15213.</p> <p>Identifikation ved PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis).</p> | Hønniker | — | $2,5 \times 10^8$ | — | <p>1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. Kan bruges i foder, der indeholder de tilladte coccidiostatika: monensinatrium, diclazuril, salinomycinatrium eller lasalocidnatrium.</p> <p>3. Sikkerhedsforanstaltninger: åndedrætsværn og sikkerhedsbriller bæres under håndteringen.</p> | 14. maj 2023 |

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for EU-referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.