

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 374/2013 DER KOMMISSION

vom 23. April 2013

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Junghennen (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,

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.
- (2) Die Verwendung einer Zubereitung aus *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789), die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 903/2009 der Kommission⁽²⁾ für zehn Jahre als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner sowie mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 373/2011 der Kommission⁽³⁾ für Vogelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (mit Ausnahme von Legehühnern), entwöhnte Ferkel und Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (entwöhnt) zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag für eine neue Verwendung der Zubereitung aus *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) für Junghennen gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ beantragt.
- (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 Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 11. Dezember 2012⁽⁴⁾ den Schluss, dass die betreffende 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. Darüber hinaus befand sie, dass der Zusatzstoff die Leistung der Junghennen verbessern kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Zusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Die Bewertung der Zubereitung aus *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) 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.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

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 23. April 2013

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ ABl. L 256 vom 29.9.2009, S. 26.⁽³⁾ ABl. L 102 vom 16.4.2011, S. 10.⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2013; 11(1):3040.

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.	<i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789)	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789) mit mindestens 5×10^8 KBE/g Zusatzstoff in fester Form.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Lebensfähige Zellen von <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Quantifizierung: Plattengussverfahren auf Grundlage des Verfahrens nach ISO 15213;</p> <p>Identifikation: mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)</p>	Junghennen	—	$2,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben. Darf in Futtermitteln mit folgenden zulässigen Kokzidiostatika verwendet werden: Monensin-Natrium, Diclazuril, Salinomycin-Natrium oder Lasalocid-Natrium. Sicherheitshinweis: Während der Handhabung sind Atemschutz und Schutzbrille zu tragen. 	14. Mai 2023

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