

Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

**► B** **ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 373/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**  
της 15ης Απριλίου 2011

για την έγκριση του παρασκευάσματος *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα μικρά είδη πτηνών, εκτός από τα πτηνά που βρίσκονται σε περίοδο ωοτοκίας, τα απογαλακτισμένα χοιρίδια και τα μικρά είδη χοίρων (απογαλακτισμένα), και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 903/2009 (► M2 κάτοχος της άδειας Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, εκπροσωπούμενος από την εταιρεία Huvepharma NV Belgium ◀)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 102 της 16.4.2011, σ. 10)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► <u>M1</u>	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 357/2013 της Επιτροπής της 18ης Απριλίου 2013	L 109	22	19.4.2013
► <u>M2</u>	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1126 της Επιτροπής της 23ης Ιουνίου 2017	L 163	13	24.6.2017

▼ B**ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 373/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 15ης Απριλίου 2011

για την έγκριση του παρασκευάσματος *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα μικρά είδη πτηνών, εκτός από τα πτηνά που βρίσκονται σε περίοδο φωτοκίας, τα απογαλακτισμένα χοιρίδια και τα μικρά είδη χοίρων (απογαλακτισμένα), και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 903/2009 (►M2 κάτοχος της άδειας Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, εκπροσωπούμενος από την εταιρεία Huverpharma NV Belgium ◄)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

*Άρθρο 1*

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

*Άρθρο 2*

Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 903/2009, οι λέξεις «*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)» και οι λέξεις «Mitsui & Co. Deutschland GmbH» αντικαθίστανται αντίστοιχα από τις λέξεις «*Clostridium butyricum* FERM-BP 2789» και από τις λέξεις «Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.».

Στο σημείο 2 της στήλης «Άλλες διατάξεις» του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 903/2009 προστίθενται οι λέξεις «νατριούχος μονενσίνη ή λασαλοσίδη».

*Άρθρο 3*

Οι ζωοτροφές που περιέχουν *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) και επισημαίνονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 903/2009 μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα.

*Άρθρο 4*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστηριότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
<b>Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων</b>									
4b1830	► <b>M2</b> Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, εκπροσωπούμενος από την εταιρεία Huverpharma NV Belgium ◀	Clostridium butyricum FERM BP-2789	<p><i>Σύσταση πρόσθετης ύλης</i></p> <p>Παρασκεύασμα <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 με ελάχιστη περιεκτικότητα σε στερεή μορφή <math>5 \times 10^8</math> CFU/g πρόσθετης ύλης</p> <p><i>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</i></p> <p>Clostridium butyricum FERM BP-2789.</p> <p><i>Αναλυτική μέθοδος</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Ποσοτικός προσδιορισμός: τεχνική της απόχυσης με βάση το πρότυπο ISO 15213.</p> <p>Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE).</p>	Μικρά είδη πτηνών (εκτός από τα πτηνά που βρίσκονται σε περίοδο ωοτοκίας)	—	► <b>M1</b> $2,5 \times 10^8$ ◀	—	<p>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων</p> <p>2. Επιτρέπεται η χρήση σε ζωτροφές που περιέχουν τα εγκεκριμένα κοκκιδιοστατικά: νατριούχος μονενσίνη, δικλαζουρίλη, εναμμόνια μαδουραμικίνη, ρομπενιδίνη, ναρασίνη, ναρασίνη/νικαρβαζίνη, σεμδουραμικίνη, δεκοκινάτη, νατριούχος σαλινομυκίνη ή νατριούχος λασαλοσίδη.</p> <p>3. Για λόγους ασφάλειας: χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής κατά τον χειρισμό.</p>	6 Μαΐου 2021
				Χοιρίδια (απογακτισμένα) και μικρά είδη χοίρων (απογαλακτισμένα)		► <b>M1</b> $2,5 \times 10^8$ ◀			

<sup>(1)</sup> Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσθετες ύλες στις ζωτροφές.