

## 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 (κάτοχος της άδειας Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. εκπροσωπούμενος από την Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2 και το άρθρο 13 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής και τη δυνατότητα τροποποίησης της άδειας μιας πρόσθετης ύλης ζωοτροφών κατόπιν σχετικής αίτησης του κατόχου της άδειας και γνωμοδότησης της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»).
- (2) Το παρασκεύασμα *Clostridium butyricum* ΜΙΥΑΙΡΙ 588 (FERM-P 1467) εγκρίθηκε ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για δέκα χρόνια για χρήση στα κοτόπουλα πάχυνσης με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 903/2009 <sup>(2)</sup>.
- (3) Ο αιτών ζήτησε τροποποίηση της ονομασίας του στελέχους από *Clostridium butyricum* ΜΙΥΑΙΡΙ 588 (FERM-P 1467) σε *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789, και της επωνυμίας του εκπροσώπου του κατόχου της άδειας από Mitsui & Co. Deutschland GmbH σε Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U. και, σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, νέα χρήση της εν λόγω 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), ζητώντας να ταξινομηθεί η εν λόγω πρόσθετη ύλη στην κατηγορία πρόσθετων υλών «Ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 και από τα σχετικά στοιχεία προς υποστήριξη του αιτήματός του.

- (5) Η Αρχή, στη γνώμη που διατύπωσε στις 8 Δεκεμβρίου 2010 <sup>(3)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 που παρατίθεται στο παράρτημα δεν έχει, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον και ότι η χρησιμοποίησή του φαίνεται να βελτιώνει την αύξηση του σωματικού βάρους και τον μεταβολισμό των ζωοτροφών στα ζώα-στόχους. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η προηγούμενη ονομασία του στελέχους δεν ήταν κατάλληλη για την αδιαμφισβήτητη αναγνώριση του στελέχους παραγωγής και, ως εκ τούτου, υποστηρίζει την επιθυμία του αιτούντος να τροποποιηθεί σε *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι αποδείχθηκε η συμβατότητα για δύο πρόσθετα κοκκιοστατικά. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σε ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (6) Η προτεινόμενη τροποποίηση των όρων της έγκρισης, η οποία σχετίζεται με την επωνυμία του εκπροσώπου του κατόχου της άδειας, είναι καθαρά διοικητικής φύσης και δεν απαιτεί νέα αξιολόγηση των σχετικών πρόσθετων υλών. Η Αρχή ήταν ενημερωμένη για την αίτηση.
- (7) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (8) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 903/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (9) Επειδή οι τροποποιήσεις των όρων χορήγησης της άδειας δεν αφορούν λόγους ασφάλειας, ενδείκνυται να επιτραπεί μεταβατική περίοδος για τη διάθεση των υπαρχόντων αποθεμάτων προμειγμάτων και σύνθετων ζωοτροφών.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 256 της 29.9.2009, σ. 26.<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2011· 9(1):1951.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*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.

Βρυξέλλες, 15 Απριλίου 2011.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

## 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	Miyarisan Pharmaceutical Co.Ltd. εκπροσωπούμενος από την Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	Clostridium butyricum FERM BP-2789	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης</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>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <p><i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.</p> <p>Αναλυτική μέθοδος (1)</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)	—	$5 \times 10^8$ CFU	—	<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, εναμώνια 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 (απογαλακτισμένα) και μικρά είδη χοίρων (απογαλακτισμένα)			$2,5 \times 10^8$ CFU			

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