

32011R0373

L 102/10

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

16.4.2011.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 373/2011

od 15. travnja 2011.

o odobrenju pripravka iz *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 kao dodatka hrani za životinje za manje značajne ptičje vrste, osim ptica nesilica, odbijenu prasid i manje značajne vrste svinja (odbijenih) te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 903/2009 (nositelj odobrenja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, kojeg zastupa Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2. i članak 13. stavak 3.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja, osnova i postupci za izdavanje takvog odobrenja, te mogućnost izmjene odobrenja za dodatke hrani za životinje na temelju zahtjeva nositelja odobrenja i mišljenja Europske agencije za sigurnost hrane (dalje u tekstu Agencija).
- (2) Uredbom Komisije (EZ) br. 903/2009⁽²⁾ pripravak iz *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) odobren je kao dodatak hrani za životinje na 10 godina za korištenje kod pilića za tov.
- (3) Podnositelj zahtjeva zatražio je izmjenu oznake soja s *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) na *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789, promjenu naziva zastupnika nositelja odobrenja s Mitsui & Co. Deutschland GmbH na Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U. te u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 novo korištenje toga dodatka za manje značajne ptičje vrste (osim ptica nesilica), odbijenu prasid i manje značajne odbijene vrste svinja, uz zahtjev da se dodatak hrani za životinje uvrsti u kategoriju dodataka hrani za životinje „Zootehnički dodaci“.
- (4) Uz taj zahtjev priložene su pojedinosti i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, kao i odgovarajući podaci kojima se podupire zahtjev.

- (5) Agencija je zaključila u mišljenju od 8. prosinca 2010.⁽³⁾ da pod predloženim uvjetima korištenja, pripravak iz *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 naveden u Prilogu, nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš, te da taj dodatak ima potencijal da poboljša prirast i konverziju hrane kod ciljnih vrsta. Agencija je također zaključila da dosadašnja oznaka soja nije bila odgovarajuća za nedvosmisleni identifikaciju proizvodnog soja pa prema tome podržava želju podnositelja zahtjeva da je promijeni u *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789. Agencija je zaključila da je dokazana kompatibilnost za dva dodatna kokciostatika. Agencija ne smatra da postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenjem nakon stavljanja na tržište. Ona je također potvrdila izvještaj o analitičkoj metodi dodatka hrani za životinje u hrani za životinje koji je podnio Referentni laboratorij Europske unije za dodatke hrani za životinje osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (6) Predložena promjena uvjeta odobrenja koja se odnosi na naziv zastupnika posve je administrativne naravi i ne povlači sa sobom novu procjenu dotičnih dodataka hrani za životinje. Agencija je obaviještena o tom zahtjevu.
- (7) Procjena pripravka pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje, kako je predviđeno člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s time, korištenje toga pripravka treba odobriti kako je definirano u Prilogu ovoj Uredbi.
- (8) Zato je potrebno na odgovarajući način izmijeniti Uredbu (EZ) br. 903/2009.
- (9) Kako promjene uvjeta odobrenja nisu u vezi sa sigurnosnim razlozima, primjereno je dozvoliti prijelazno razdoblje za raspolaganje postojećim zalihama premiksa i krmnih smjesa.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ SL L 256, 29.9.2009., str. 26.⁽³⁾ EFSA Journal 2011.; 9(1):1951.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak definiran u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „Zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „Stabilizatori dobre flore”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenim u tom Prilogu.

Članak 2.

U Uredbi (EZ) br. 903/2009 riječi „*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)” i riječi „Mitsui & Co. Deutschland GmbH” zamjenjuju se riječima „*Clostridium butyricum* FERM-BP 2789” odnosno riječima „Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.”

U točki 2. stupca „Ostale odredbe” u Prilogu Uredbi (EZ) br. 903/2009 dodaju se riječi „monensin natrij ili lasalocid”.

Članak 3.

Hrana za životinje koja sadrži *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) označena u skladu s Uredbom (EZ) br. 903/2009 može se i dalje stavljati na tržište i koristiti do isteka zaliha.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. travnja 2011.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinja	Najviša dob	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: Stabilizatori dobre flore									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, kojeg zastupa Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP - 2789	<p>Sastav dodatka hrani za životinje</p> <p>Pripravak iz <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP - 2789 koji sadrži najmanje 5×10^8 CFU/g dodatka hrani za životinje u čvrstom obliku</p> <p>Značajke aktivne tvari</p> <p><i>Clostridium butyricum</i> FERM BP - 2789.</p> <p>Analitička metoda ⁽¹⁾</p> <p>Kvantifikacija: metoda izlivanja podloge na temelju standarda ISO 15213;</p> <p>Identifikacija: metoda gel elektroforeze u pulzirajućem polju (PFGE).</p>	Manje značajne ptičje vrste (osim ptica nesilica).	—	5×10^8 CFU	—	<p>1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa, navedite temperaturu skladištenja, rok trajanja od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju.</p> <p>2. Dozvoljeno je korištenje u hrani za životinje koja sadrži dopuštene kokcidiostatike: monensin natrij, diklazuril, maduramicin amonij, robenidin, narazin, narazin/nikarbazin, semduramicin, dekokvinat, salinomycin natrij ili lasalocid natrij.</p> <p>3. Za sigurnost: kod rukovanja koristi se zaštita od udisanja.</p>	6. svibnja 2021.
				Prasad (odbijena) i manje značajne vrste svinja (odbijenih).		$2,5 \times 10^8$ CFU			

⁽¹⁾ Detalji analitičkih metoda dostupni su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija Europske unije za dodatke hrani za životinje: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.