

A BIZOTTSÁG 373/2011/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2011. április 15.)

a *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 készítmény a tojőbaromfiktól eltérő, kevésbé jelentős madárfajoknak, elválasztott malacoknak és (elválasztott) kevésbé jelentős sertésféléknek szánt takarmány-adalékanyagként történő engedélyezéséről, valamint a 903/2009/EK rendelet módosításáról (az engedély jogosultja: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, a Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U. képviselőjében)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke ⁽²⁾ bekezdésére és 13. cikke ⁽³⁾ bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedélyek megadásának feltételeiről és eljárásairól, valamint annak lehetőségéről, hogy az engedély jogosultjának kérésére és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: hatóság) véleménye nyomán módosítsák a takarmány-adalékanyag engedélyét.
- (2) A *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) készítményt a 903/2009/EK bizottsági rendelettel ⁽²⁾ tíz évre engedélyezték brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként.
- (3) A kérelmező kérelmezte a törzs jelölésének módosítását *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)-ről *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789-re, az engedély jogosultja képviselőjének nevének módosítását Mitsui & Co. Deutschland GmbH-ről Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.-ra, kérelmezte továbbá az 1832/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően az érintett adalékanyag új felhasználási célra történő engedélyezését a tojőtyúkoktól eltérő, kevésbé jelentős madárfajok, elválasztott malacok és elválasztott, kevésbé jelentős sertésfélék tekintetében, kérelmezve, hogy az adalékanyagot az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolják.
- (4) A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének ⁽³⁾ bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat, valamint a kérelmet alátámasztó vonatkozó adatokat.

- (5) A hatóság 2010. december 8-i véleményében ⁽³⁾ arra a következtetésre jutott, hogy a mellékletben szereplő *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással az állati egészségre, az emberi egészségre vagy a környezetre, valamint hogy az adalékanyag a célfajoknál kedvező hatással lehet a súlygyarapodásra és a takarmányhasznosításra. A hatóság következtetése továbbá, hogy a korábbi törzsjelölés nem volt megfelelő az előállításhoz használt törzs egyértelmű azonosításához, ezért támogatja a kérelmező arra vonatkozó kérelmét, hogy a törzs jelölése *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789-re változzon. A hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kompatibilitás két további kokcidiosztatikum esetében is bizonyítást nyert. A hatóság szerint nincs szükség a forgalomba hozatal utáni ellenőrzésre vonatkozó egyedi előírásokra. A hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel a takarmányadalékok vizsgálatára létrehozott európai uniós referencialaboratórium által benyújtott, a takarmány-adalékanyag vizsgálatához alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést is.
- (6) Az engedély feltételeinek javasolt változtatása, amely az engedély jogosultját képviselő vállalat nevére vonatkozik, tisztán adminisztratív jellegű, és nem vonja maga után az érintett adalékanyagok újbóli értékelését. A hatóságot tájékoztatták a kérelemről.
- (7) A készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően az említett készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (8) A 903/2009/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) Mivel az engedélyezési feltételek módosítására nem biztonsági okokból kerül sor, helyénvaló átmeneti időszakot engedélyezni az előkeverékek és összetett takarmányok meglévő készleteinek felhasználására.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ HL L 256., 2009.9.29., 26. o.⁽³⁾ EFSA Journal (2011); 9(1):1951.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

A 903/2009/EK rendeletben a „*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)” és „Mitsui & Co. Deutschland GmbH” kifejezések helyébe a „*Clostridium butyricum* FERM-BP 2789” és „Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.” kifejezések lépnek.

A 903/2009/EK rendelet mellékletének „További rendelkezések” címet viselő oszlopában a 2. sor a „monenzin-nátrium vagy lazalocid” kifejezéssel egészül ki.

3. cikk

A 903/2009/EK rendelet szerint címkézett, a *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) adalékanyagot tartalmazó takarmányok továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók a készletek kimerüléséig.

4. cikk

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2011. április 15-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélfóra-stabilizálók									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. a Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U. képviselőjében	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	<p><i>Az adalék összetétele:</i> <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 készítmény, amely a következőket tartalmazza: szilárd formában: minimum 5×10^8 CFU/g adalékanyag.</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése:</i> <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.</p> <p><i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾ Mennyiségi meghatározás: ISO 15213 szabványon alapuló lemezöntéses módszer. Azonosítás: pulzáló erőterű gélelektroforézis (PFGE) alkalmazó módszer.</p>	<p>Kevésbé jelentős madár-fajok (a tojóbaromfik kivételével)</p> <p>Malacok (elválasztott) és kevésbé jelentős disznófélek (elválasztott)</p>	—	5×10^8 CFU	—	<p>1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatósági időtartamot és a pelletálási stabilitást.</p> <p>2. Használata a következő, engedélyezett kokcidiosztatikumokat tartalmazó takarmányban megengedett: monenzin-nátrium, diklazuril, maduramicin-ammónium, robenidin, narazin, narazin/nikarbazin, szemduramicin, dekokvinát, szalinomicin-nátrium vagy lazalocid-nátrium.</p> <p>3. Biztonsági okokból: használatkor védőmaszk viselése kötelező.</p>	2021. május 26.

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a takarmányadalékokat vizsgáló európai uniós referencialaboratórium honlapján található: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives