

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 373/2011 DELLA COMMISSIONE

del 15 aprile 2011

relativo all'autorizzazione del preparato *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 come additivo per mangimi destinati alle specie avicole minori, escluse le specie ovaiole, ai suinetti svezzati e alle specie di suini minori (svezzati) e che modifica il regolamento (CE) n. 903/2009 (titolare dell'autorizzazione Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, rappresentato da Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2, e l'articolo 13, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 prevede l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. Esso prevede inoltre la possibilità di modificare l'autorizzazione di un additivo destinato ai mangimi su richiesta del titolare dell'autorizzazione e successivamente al parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (qui di seguito «l'Autorità»).
- (2) Il regolamento (CE) n. 903/2009 della Commissione <sup>(2)</sup>, autorizza per un periodo di dieci anni il preparato *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso.
- (3) Il richiedente ha presentato domanda di modifica della denominazione del ceppo da *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) a *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 e del rappresentante del titolare dell'autorizzazione da Mitsui & Co. Deutschland GmbH a Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U. e, a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, di un nuovo impiego dell'additivo per le specie avicole minori, escluse le specie ovaiole, i suinetti svezzati e le specie di suini minori (svezzati), richiedendo che l'additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003 e dei dati pertinenti a sostegno della richiesta.
- (5) Nel suo parere dell'8 dicembre 2010 <sup>(3)</sup>, l'Autorità ha concluso che, nelle condizioni di impiego proposte, il *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 di cui all'allegato non ha effetti dannosi per la salute animale e umana o per l'ambiente e che tale additivo può migliorare l'aumento di peso e la conversione dei mangimi nelle specie bersaglio. L'autorità ha inoltre concluso che la precedente denominazione del ceppo non era adatta a un'identificazione univoca del ceppo di produzione e di conseguenza sostiene la domanda del richiedente di modificarla a *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789. L'Autorità ha concluso che la compatibilità è stata dimostrata per altri due coccidiostatici. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione in commercio. Essa ha anche verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo contenuto nei mangimi presentata dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi, istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La modifica proposta dei termini dell'autorizzazione riguardanti il nome del rappresentante del titolare dell'autorizzazione è solo amministrativa e non richiede una nuova valutazione degli additivi in oggetto. L'Autorità è stata informata della domanda.
- (7) La valutazione del preparato dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di questo preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (8) Di conseguenza occorre modificare il regolamento (CE) n. 903/2009.
- (9) Poiché le modifiche delle condizioni dell'autorizzazione non sono legate a ragioni di sicurezza, è opportuno prevedere un periodo transitorio per lo smaltimento delle scorte di premiscele e mangimi composti.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.<sup>(2)</sup> GU L 256 del 29.9.2009, pag. 26.<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2011); 9(1):1951.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «stabilizzatori della flora intestinale», è autorizzato come additivo negli alimenti per animali alle condizioni stabilite in tale allegato.

*Articolo 2*

Nel regolamento (CE) n. 903/2009 le diciture «*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)» e «Mitsui & Co. Deutschland GmbH» sono sostituite, rispettivamente, dalle diciture «*Clostridium butyricum* FERM-BP 2789» e «Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.».

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 15 aprile 2011.

Al punto 2 della colonna «Altre disposizioni» dell'allegato del regolamento (CE) n. 903/2009 sono aggiunti i termini «monensina sodica o lasalocid».

*Articolo 3*

I mangimi contenenti *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) etichettati conformemente al regolamento (CE) n. 903/2009 possono continuare a essere commercializzati e utilizzati fino ad esaurimento delle scorte.

*Articolo 4*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

---

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						CFU/kg di alimento per animali completo con un tasso di umidità del 12 %			
<b>Categoria di additivi zootecnici. Gruppo funzionale: stabilizzatori della flora intestinale</b>									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co.Ltd. rappresentata da Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 avente un contenuto minimo di additivo in forma solida <math>5 \times 10^8</math> CFU/g</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.</p> <p><i>Metodi analitici</i> <sup>(1)</sup> Quantificazione: semina per inclusione su piastra in base alla norma ISO 15213. Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE)</p>	Specie avicole minori, escluse le specie ovaiole	—	$5 \times 10^8$ CFU	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare la temperatura di conservazione, il periodo di conservazione e la stabilità quando incorporato in pellet.</p> <p>2. È consentito l'impiego in mangimi contenenti i seguenti coccidiostatici autorizzati: monensina sodica, diclazuril, maduramicina ammonio, robenidina, narasina, narasina/nicarbazina, semduramicina, decochinato, salinomicina sodica o lasalocid sodico.</p> <p>3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio durante la manipolazione.</p>	6 maggio 2021
				Suinetti (svezzati) e specie di suini minori (svezzati)	—	$2,5 \times 10^8$ CFU			

<sup>(1)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)