

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 373/2011

2011 m. balandžio 15 d.

dėl leidimo preparatą *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 naudoti kaip antraeilių rūšių paukščių, išskyrus dedeklius paukščius, nujunkytų paršelių ir (nujunkytų) antraeilių rūšių kiaulių pašarų priedą, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 903/2009 (leidimo turėtojas – bendrovė *Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd.*, kuriai atstovauja *Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.*)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį ir į jo 13 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatytas priedų naudojimo gyvūnų mityboje leidimas, tokio leidimo išdavimo sąlygos bei tvarka ir galimybė pakeisti pašarų priedų leidimą gavus leidimo turėtojo prašymą ir Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) nuomonę.

(2) *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) preparatą buvo leista naudoti dešimt metų kaip mėsinių viščių pašarų priedą Komisijos reglamentu (EB) Nr. 903/2009 ⁽²⁾.

(3) Pareiškėjas paprašė pakeisti *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) padermės nuorodą į *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789, leidimo turėtojo atstovo pavadinimą iš *Mitsui & Co. Deutschland GmbH* į *Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.*, ir pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį padaryti pakeitimą dėl naujo šio priedo naudojimo būdo antraeilių rūšių paukščiams (išskyrus dedekles vištas), nujunkytiems paršeliams ir nujunkytoms antraeilių rūšių kiaulėms, prašydamas priskirti šį priedą priedų kategorijai „zootechniniai priedai“.

(4) Kartu su paraiška buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį, ir atitinkami duomenys prašymui pagrįsti.

(5) Tarnyba 2010 m. gruodžio 8 d. ⁽³⁾ nuomonėje padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis priede nurodytas *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai arba aplinkai ir kad šis priedas gali paspartinti tikslių rūšių svorio prieaugį ir gerinti pašarų konversiją. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad ankstesnė padermės nuoroda nebuvo tinkama produkto padermei vienareikšmiškai identifikuoti, todėl ji pritaria pareiškėjo pageidavimui pakeisti padermės nuorodą į *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789. Tarnyba padarė išvadą, kad buvo nustatytas dviejų papildomų kokcidostatų suderinamumas. Tarnyba nemano, kad reikėtų nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta Europos Sąjungos etaloninė pašarų priedų laboratorija.

(6) Pasiūlytasis leidimo sąlygų, susijusių su leidimo turėtojo atstovo pavadinimu, pakeitimas yra tik administracinio pobūdžio, todėl nėra būtinybės iš naujo vertinti atitinkamų priedų. Tarnyba buvo informuota apie paraišką

(7) Šio preparato vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl reikėtų leisti naudoti šį preparatą, kaip nurodyta šio reglamento priede.

(8) Todėl Reglamentas (EB) Nr. 903/2009 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas.

(9) Kadangi leidimo suteikimo sąlygų pakeitimai nėra susiję su sauga, tikslinga numatyti pereinamąjį laikotarpį turimoms premiksų ir pašarų mišinių atsargoms išnaudoti.

(10) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ OL L 256, 2009 9 29, p. 26.

⁽³⁾ EMST leidinys (2011 m.); 9(1):1951.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkicinei grupei „žarnyno floros stabilizatoriai“, leidžiama naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Reglamente (EB) Nr. 903/2009 žodžiai „*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)“ ir žodžiai „Mitsui & Co. Deutschland GmbH“ atitinkamai pakeičiami žodžiais „*Clostridium butyricum* FERM-BP 2789“ ir „Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.“.

Reglamento (EB) Nr. 903/2009 priedo skilties „Kitos nuostatos“ 2 punkte įrašomi papildomi žodžiai „natrio monenzinas arba laزالocidas“.

3 straipsnis

Pagal Reglamentą (EB) 903/2009 paženklintus pašarus, kurių sudėtyje yra *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467), galima ir toliau teikti rinkai bei naudoti, kol baigsis atsargos.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2011 m. balandžio 15 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						KSV/kg visaverčio 12 % drėgnio pašaro			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co.Ltd., kuriai atstovauja Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	<p>Priedo sudėtis:</p> <p><i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 5×10^8 KSV/g kieto pavidalo priedo</p> <p>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</p> <p><i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.</p> <p>Analizės metodas ⁽¹⁾</p> <p>Kiekybinis vertinimas: išpylimo ant plokštelės metodas pagal ISO 15213 standartą.</p> <p>Identifikacija: pulsuojančio lauko gelio elektroforezės (PFGE) metodas.</p>	Antraeilių rūšių paukščiai (išskyrus dedeklius paukščius).	—	5×10^8 KSV	—	<p>1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą, laikymo trukmę ir stabilumą granuliuojant.</p> <p>2. Gali būti naudojamas gyvūnų pašaruose, kurių sudėtyje yra leidžiamų kokcidiostatų: natrio monenzino, diklazurilo, maduramicino amonio, robenidino, narazino, narazino ir (arba) nikarbazino, semduramicino, dekokinato, natrio salinomicino arba natrio salinomicino.</p> <p>3. Sauga: tvarkant produktą naudojama kvėpavimo apsaugos priemonė.</p>	2021 m. gegužės 6 d.
				Paršeliai (nujunkyti) ir (nujunkytos) antraeilių rūšių kiaulės.		$2,5 \times 10^8$ KSV			

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti Europos Sąjungos maisto priedų etaloninės laboratorijos svetainėje www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives