

## KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 373/2011

(2011. gada 15. aprīlis)

par atļauju lietot preparātu *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 kā barības piedevu mazāk svarīgām putnu sugām, izņemot dējējputnus, atšķirtniem sivēniem un mazāk svarīgām (atšķirtu) cūku sugām un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 903/2009 (atļaujas turētājs *Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd.*, ko pārstāv *Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.*)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu un 13. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu izmantošanai dzīvnieku barībā jāsaņem atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība, kā arī iespēja grozīt barības piedevas atļaujas nosacījumus pēc atļaujas turētāja pieprasījuma un pēc Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (turpmāk "Iestāde") atzinuma saņemšanas.

(2) Ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 903/2009 <sup>(2)</sup> preparātam *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) uz desmit gadiem tika piešķirta atļauja kā barības piedevai gaļas cāļiem.

(3) Pieteikuma iesniedzējs lūdza mainīt celma apzīmējumu no *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) uz *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 un atļaujas turētāja pārstāvja nosaukumu no *Mitsui & Co. Deutschland GmbH* uz *Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.*, kā arī saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu pieprasīja atļaut jaunu šīs piedevas lietojumu mazāk svarīgām putnu sugām (izņemot dējējvistas), atšķirtniem sivēniem un mazāk svarīgām atšķirtu cūku sugām, pieprasot klasificēt piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas".

(4) Pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti un attiecīgi pieteikumu pamatojošie dati.

(5) Iestāde 2010. gada 8. decembra atzinumā <sup>(3)</sup> secināja, ka pielikumā raksturotais preparāts *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 saskaņā ar ierosinātajiem lietošanas nosacījumiem kaitīgi neietekmē dzīvnieku veselību, cilvēku veselību vai vidi un ka šī piedeva var uzlabot svara pieaugumu un barības pārstrādes efektivitāti mērķa sugām. Iestāde arī secināja, ka iepriekšējais celma apzīmējums bija nepiemērots iegūšanas celma nepārprotamai identifikācijai un tāpēc tā atbalsta pieteikuma iesniedzēja vēlmi mainīt apzīmējumu uz *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789. Turklāt Iestāde secināja, ka ir pierādīta savienojamība attiecībā uz diviem papildu kokcidiostatiem. Iestāde uzskata, ka nav nepieciešamas īpašas prasības pēcpārdošanas uzraudzības veikšanai. Tā arī pārbaudīja ziņojumu par barības piedevas analīzes metodi barībā, ko iesniegusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotā Eiropas Savienības references laboratorija barības piedevu jomā.

(6) Ierosinātie atļaujas nosacījumu grozījumi, kas attiecas uz atļaujas turētāja pārstāvja nosaukumu, pēc būtības ir pilnībā administratīvi, tāpēc nav jāveic jauns attiecīgās piedevas novērtējums. Iestāde ir informēta par pieteikumu.

(7) Preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādējādi preparātu jāļauj izmantot, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(8) Tāpēc attiecīgi jāgroza Regula (EK) Nr. 903/2009.

(9) Tā kā atļaujas nosacījumu grozījumi nav saistīti ar drošības apsvērumiem, ir lietderīgi paredzēt pārejas periodu, lai izlietotu esošos premiksu un barības maisījumu krājumus.

(10) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

<sup>(1)</sup> OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 256, 29.9.2009., 26. lpp.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2011); 9(1):1951.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā minēto preparātu, kas iekļauts piedevu kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “zarnu floras stabilizatori”, ir atļauts lietot kā dzīvnieku barības piedevu saskaņā ar minētajā pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

2. pants

Regulā (EK) Nr. 903/2009 vārdus “*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)” un vārdus “*Mitsui & Co. Deutschland GmbH*” attiecīgi aizstāj ar vārdiem “*Clostridium butyricum* FERM-BP 2789” un “*Pharmaceutical Europe S.L.U.*”.

Regulas (EK) Nr. 903/2009 pielikumā slejas “Citi noteikumi” 2. punktu papildina ar vārdiem “monensīnnātrijs vai lazalcīds”.

3. pants

Barību, kas satur *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) un kas marķēta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 903/2009, var turpināt laist tirgū un lietot, līdz būs beigušies krājumi.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2011. gada 15. aprīlī

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

| Piedevas identifikācijas numurs  | Atļaujas turētāja nosaukums  | Piedevas                                  | Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode   | Dzīvnieku sugas vai kategorija   | Maksimālais vecums | Minimālais saturs                                | Maksimālais saturs | Citi noteikumi  | Atļaujas derīguma termiņš |
|--|--|---|---|--|--------------------|--|--------------------|---|---------------------------|
|  |  |   |   |  |                    | KVV/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 % |                    |   |                           |
| <b>Zootehnisko piedevu kategorija. Funkcionālā grupa: zarnu floras stabilizatori</b> |  |   |   |  |                    |  |                    |   |                           |
| 4b1830   | Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., ko pārstāv Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U. | <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 | <p><i>Piedevas sastāvs</i></p> <p><i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 preparāts, kurā ir vismaz <math>5 \times 10^8</math> KVV/g piedevas cietā veidā</p> <p><i>Aktīvās vielas raksturojums</i></p> <p><i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789</p> <p><i>Analīzes metode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Kvantitatīva noteikšana: uzlietās plates metode, kas balstīta uz ISO 15213 standartu.</p> <p>Identifikācija: izmantojot lauka gela elektroforēzes (PFGE) metodi.</p> | <p>Mazāk svarīgas putnu sugas (izņemot dējējputnus)</p> <p>Sivēni (atšķirti) un mazāk svarīgas (atšķirtu) cūku sugas</p> | —                  | $5 \times 10^8$ KVV                              | —                  | <ol style="list-style-type: none"> <li>Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas temperatūru, glabāšanas laiku un stabilitāti pēc granulēšanas.</li> <li>Drīkst izmantot barībā, kas satur šādus atļautos kokcidiostatus: monensīnnātrijs, diklazurils, maduramicinamonijs, robenidīns, narazīns, narazīns/nikarbazīns, senduramicīns, dekokvīnāts, salinomicīnnātrijs vai lazalocīdnātrijs.</li> <li>Drošības apsvērumi: veicot manipulācijas, izmanto elpceļu aizsarglīdzekļus.</li> </ol> | 2021. gada 6. maijs       |

<sup>(1)</sup> Sīkāka informācija par analīzes metodēm atrodama Eiropas Savienības references laboratorijas barības piedevu jomā tīmekļa vietnē: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)