

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 374/2013 VAN DE COMMISSIE

van 23 april 2013

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen (vergunninghouder: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, vertegenwoordigd door Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor een preparaat van *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789), dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”, is bij Verordening (EG) nr. 903/2009 van de Commissie⁽²⁾ een vergunning voor tien jaar verleend voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 373/2011 van de Commissie⁽³⁾ een vergunning voor tien jaar voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor kleine vogelsoorten (met uitzondering van legvogels), gespeende biggen en kleine varkenssoorten (gespeend).
- (3) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor een nieuwe toepassing van het preparaat van *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen, waarbij is verzocht om indeling van dat toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevoegd, evenals de relevante gegevens ter ondersteuning van het verzoek.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) concludeerde in haar advies van 11 december 2012⁽⁴⁾ dat het preparaat van *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft. Zij concludeerde eveneens dat er aanwijzingen zijn dat het toevoegingsmiddel de prestaties van opfokleghennen kan verbeteren. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van het preparaat van *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van het preparaat zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „darmflorastabilisatoren”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 23 april 2013.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ PB L 256 van 29.9.2009, blz. 26.

⁽³⁾ PB L 102 van 16.4.2011, blz. 10.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(1):3040.

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd vertegenwoordigd door Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789)	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 met minimaal 5×10^8 CFU/g vast toevoegingsmiddel.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Levensvatbare sporen van <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Kwantificering: gietplaatmethode gebaseerd op ISO-norm 15213.</p> <p>Identificatie: pulsed-field gelelektroforese (PFGE).</p>	Opfokleghennen	—	$2,5 \times 10^8$	—	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.</p> <p>2. Het gebruik is toegestaan in diervoeding die de volgende toegestane coccidiostatica bevat: monensin-natrium, diclazuril, salinomycine-natrium of lasalocid-natrium.</p> <p>3. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming en veiligheidsbril tijdens hantering.</p>	14 mei 2023

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives