

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 373/2011

z dne 15. aprila 2011

o izdaji dovoljenja za pripravek *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 kot krmni dodatek za manjše aviarnе vrste, razen nesnic, odstavljene pujske in manj pomembne vrste prašičev (odstavljenih) in o spremembi Uredbe (ES) št. 903/2009 (imetnik dovoljenja je družba Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., ki jo zastopa družba Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) in člena 13(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj in možnost nadaljnje spremembe dovoljenja za krmni dodatek na podlagi zahteve imetnika dovoljenja in mnenja Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).
- (2) Pripravek *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) je bil odobren kot krmni dodatek za piščance za pitanje za deset let z Uredbo Komisije (ES) št. 903/2009⁽²⁾.
- (3) Vlagatelj je zaprosil za spremembo poimenovanja seva iz *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) v *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 in imena predstavnika imetnika dovoljenja iz Mitsui & Co. Deutschland GmbH v Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U. ter v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 za novo uporabo tega dodatka za manjše aviarnе vrste (razen kokoši nesnic), za odstavljene pujske in manj pomembne vrste prašičev ter zahteval, da se dodatek razvrsti v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti ter ustrezni podatki, ki bodo podprli njegovo zahtevo.
- (5) Agencija je v mnenju z dne 8. decembra 2010⁽³⁾ navedla, da pripravek *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 iz Priloge v predlaganih pogojih uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali okolje ter da ta dodatek lahko izboljša prirast teže in učinkovitost konverzije krme pri ciljnih vrstah. Agencija je tudi zaključila, da prejšnje poimenovanje seva ni bilo primerno za nedvoumno prepoznavanje proizvodnega seva in posledično podpira željo vlagatelja, da njegovo ime spremeni v *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789. Agencija je zaključila, da je bila združljivost prikazana za dva dodatna kokcidiostatika. Agencija meni, da posebne zahteve v zvezi s poprodajnim nadzorom niso potrebne. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij Evropske unije za krmne dodatke, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (6) Predlagana sprememba pogojev za dovoljenje, ki je povezana z imenom predstavnika imetnika dovoljenja, je upravne narave in ne vključuje nove ocene zadevnih dodatkov. Agencija je bila obveščena o zahtevku.
- (7) Ocena pripravka je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.
- (8) Uredbo (ES) št. 903/2009 je zato treba ustrezno spremeniti.
- (9) Ker spremembe pogojev za dovoljenje niso povezane z varnostnimi razlogi, je primerno, da se omogoči prehodno obdobje za porabo obstoječih zalog premiksov in krmnih mešanic.
- (10) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ UL L 256, 29.9.2009, str. 26.⁽³⁾ EFSA Journal (2011); 9(1):1951.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in v funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflora“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

V Uredbi (ES) št. 903/2009 se besede „*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)“ in besede „Mitsui & Co. Deutschland GmbH“ nadomestijo z besedami „*Clostridium butyricum* FERM-BP 2789“ in besedami „Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.“.

V točki 2 stolpca „Druge določbe“ Priloge k Uredbi (ES) št. 903/2009 se dodajo besede „natrijev monenzin ali lasalocid“.

Člen 3

Krma, ki vsebuje *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) in je označena v skladu z Uredbo (ES) št. 903/2009, se lahko še naprej daje v promet in uporablja do porabe obstoječih zalog.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 15. aprila 2011

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12 % vsebnostjo vlage			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., ki ga zastopa Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	<p><i>Sestava dodatka</i> Pripravek <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 z vsebnostjo najmanj 5×10^8 CFU/g dodatka v trdi obliki.</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i> <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.</p> <p><i>Analitska metoda</i> ⁽¹⁾ Količinska določitev: metoda razlitja na plošči na podlagi standarda ISO 15213. Identifikacija: metoda gelske elektroforeze v pulzirajočem polju (PFGE).</p>	Manjše aviarne vrste (razen nesnic)	—	5×10^8 CFU	—	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo temperatura skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju.</p> <p>2. Uporaba je dovoljena v krmih, ki vsebuje dovoljene kokcidostatike: natrijev monenzin, diklazuril, amonijev maduramicin, robenidin, narazin, narazin/nikarbazin, semduramicin, dekokvinat, natrijev salinomycin ali natrijev lasalocid.</p> <p>3. Zaradi varnosti pri ravnanju je treba uporabljati zaščito za dihala.</p>	6. maj 2021
				Pujski (odstavljeni) in prašiči manj pomembnih vrst za vzrejo (odstavljeni)		$2,5 \times 10^8$ CFU			

⁽¹⁾ Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Evropske unije: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives