

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 374/2013

av den 23 april 2013

om godkännande av ett preparat av *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) som fodertillsats för kycklingar som föds upp till värphöns (innehavare av godkännandet: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, företrädd av Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) Preparatet av *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789), som tillhör kategorin "zootekniska tillsatser", godkändes för användning som fodertillsats i tio år för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 903/2009<sup>(2)</sup> samt för mindre fågelarter (utom äggläggande fåglar), avvanda smågrisar och mindre arter av svin (avvanda) genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 373/2011<sup>(3)</sup>.
- (3) I enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 har en ansökan lämnats in om ett nytt användningsområde för preparatet av *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) för kycklingar som föds upp till värphöns, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser".
- (4) Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003 och relevanta data som stöder ansökan.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den

11 december 2012<sup>(4)</sup> att preparatet av *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) under de föreslagna användningsförhållandena inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Den ansåg också att tillsatsen kan förbättra resultaten hos kycklingar som föds upp till värphöns. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

- (6) Bedömningen av preparatet av *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## Artikel 1

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan ska godkännas som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

## Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 23 april 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EUT L 256, 29.9.2009, s. 26.

<sup>(3)</sup> EUT L 102, 16.4.2011, s. 10.

<sup>(4)</sup> *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):1, artikelnr 3040.

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
<b>Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran</b>									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, företrädd av Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789)	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789) som innehåller minst <math>5 \times 10^8</math> CFU/g tillsats i fast form.</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Livskraftiga sporer <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.</p> <p><i>Analysmetod</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Bestämning: ingjutningsmetod enligt standarden ISO 15213.</p> <p>Identifiering: pulsfältsgelelektrofores (PFGE).</p>	Kycklingar som föds upp till värphöns	—	$2,5 \times 10^8$	—	<p>1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering.</p> <p>2. Får användas i foder som innehåller följande tillåtna koccidostatika: monensinatrium, diklazuril, salinomycinatrium eller natriumlasalacid.</p> <p>3. Användarsäkerhet: Andningskydd och skyddsglasögon ska användas vid hanteringen.</p>	14 maj 2023

<sup>(1)</sup> Närmare information om analysmetoderna finns hos Europeiska unionens referenslaboratorium för foder på följande webbadress: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)