

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/1411

av den 27 augusti 2021

om förlängning av godkännandet av *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) som fodertillsats för kycklingar som föds upp till värphöns, slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, mindre vanligt förekommande fågelarter (utom äggläggande fåglar), avvanda smågrisar och avvanda mindre vanligt förekommande svinarter, om godkännande för slaktkycklingar, diande smågrisar och diande mindre vanligt förekommande svinarter, och om upphävande av genomförandeförordningarna (EU) nr 373/2011, (EU) nr 374/2013 och (EU) nr 1108/2014 (innehavare av godkännandet: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd som företräds av Huvepharma NV Belgium)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Preparatet av *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) godkändes för tio år som fodertillsats för mindre vanligt förekommande fågelarter utom äggläggande fåglar, avvanda smågrisar och avvanda mindre vanligt förekommande svinarter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 373/2011⁽²⁾, för kycklingar som föds upp till värphöns genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 374/2013⁽³⁾ och för slaktkalkoner och kalkoner som föds för avel genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1108/2014⁽⁴⁾.
- (3) Innehavaren av godkännandet för preparatet av *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) som fodertillsats har i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, jämförd med artikel 7 i samma förordning, lämnat in en ansökan om förlängning av godkännandet för kycklingar som föds upp till värphöns, slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, mindre vanligt förekommande fågelarter (utom äggläggande fåglar), avvanda smågrisar och avvanda mindre vanligt förekommande svinarter, och om ett nytt godkännande för slaktkycklingar, diande smågrisar och diande mindre vanligt förekommande svinarter, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artiklarna 7.3 och 14.2 i den förordningen.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i ett yttrande av den 27 januari 2021⁽⁵⁾ att sökanden hade lämnat belägg för att tillsatsen uppfyller de befintliga villkoren för godkännande. Livsmedelsmyndigheten drog dessutom slutsatsen att preparatet av *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 373/2011 av den 15 april 2011 om godkännande av preparatet av *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 som fodertillsats för mindre fågelarter utom äggläggande fåglar, avvanda smågrisar och mindre arter av svin (avvanda) och om ändring av förordning (EG) nr 903/2009 (innehavare av godkännandet: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, företrädd av Huvepharma NV Belgium) (EUT L 102, 16.4.2011, s. 10).

⁽³⁾ 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 Huvepharma NV Belgium) (EUT L 112, 24.4.2013, s. 13).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1108/2014 av den 20 oktober 2014 om godkännande av ett preparat av *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) som fodertillsats för slaktkalkoner och kalkoner som föds för avel (innehavare av godkännandet: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, företrädd av Huvepharma NV Belgium) (EUT L 301, 21.10.2014, s. 16).

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):3, artikelnr 6450.

preparatet inte är irriterande för hud och ögon men att det inte kunde uteslutas att det är luftvägssensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att tillsatsen kan vara effektiv för slaktkycklingar, diande smågrisar och diande mindre vanligt förekommande svinarter.

- (5) 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. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) som fodertillsats enligt villkoren i bilagan till den här förordningen bör genomförandeförordningarna (EU) nr 373/2011, (EU) nr 374/2013 och (EU) nr 1108/2014 upphävas.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännandet av det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan förlängs för kycklingar som föds upp till värphöns, slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, mindre vanligt förekommande fågelarter (utom äggläggande fåglar), avvanda smågrisar och avvanda mindre vanligt förekommande svinarter, och preparatet godkänns för samma kategori och funktionella grupp för slaktkycklingar, diande smågrisar och diande mindre vanligt förekommande svinarter, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Genomförandeförordningarna (EU) nr 373/2011, (EU) nr 374/2013 och (EU) nr 1108/2014 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

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 27 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

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 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran.									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, som företräds av Huvepharma NV Belgium	<i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789)	<p>Tillsatsens sammansättning</p> <p>Preparat av <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789) som innehåller minst 5×10^8 CFU/g tillsats</p> <p>Fast form</p> <p>Beskrivning av den aktiva substansen</p> <p>Livsdugliga sporer av <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789)</p> <p>Analysmetod ⁽¹⁾</p> <p>Räkning: injutningsmetod enligt standarden ISO 15213</p> <p>Identifiering: pulsfältsgelektrofores (PFGE)</p>	<p>Slaktkycklingar</p> <p>Kycklingar som föds upp till värphöns</p> <p>Mindre vanligt förekommande fågelarter (utom äggläggande fåglar)</p> <p>Smågrisar och smågrisar av mindre vanligt förekommande svinarter</p> <p>Slaktkalkoner</p> <p>Kalkoner som föds upp för avel</p>	–	$2,5 \times 10^8$	–	<p>1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.</p> <p>2. Får användas i foder som innehåller följande tillåtna koccidiostatika: dekokinat, diklazuril, lasalocid, maduramicinammonium, narasin/nicarbazin, monensinnatrium, robenidin, salinomycinnatrium och semduramycinnatrium.</p> <p>3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.</p>	19.9.2031

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.