

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 373/2011

2016/EØS/47/26

av 15. april 2011

om godkjenning av preparatet av *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 som tilsetningsstoff i fôrvarer for mindre utbredte fuglearter unntatt eggleggende fjørfe, avvente smågris og mindre utbredte arter av svin (avvente) og om endring av forordning (EF) nr. 903/2009 (innehaver av godkjenningen er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representert av Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2 og 13 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning og muligheten til å endre godkjenningen av et tilsetningsstoff etter anmodning fra innehaveren av godkjenningen og uttalelse fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten»).
- 2) Ved kommisjonsforordning (EF) nr. 903/2009⁽²⁾ ble preparatet av *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) godkjent som tilsetningsstoff i fôrvarer i ti år for bruk på oppfôringskyllinger.
- 3) Søkeren anmodet om en endring av stammebetegnelsen fra *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) til *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789, av navnet til innehaverens representant fra Mitsui & Co. Deutschland GmbH til Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U. og, i samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003, om ny bruk av tilsetningsstoffet på mindre utbredte fuglearter (unntatt verpehøner), avvente smågris og mindre utbredte arter av svin, med anmodning om at tilsetningsstoffet klassifiseres i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer».
- 4) Søknaden var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003, og relevante opplysninger til støtte for anmodningen.

- 5) Myndigheten fastslo i sin uttalelse av 8. desember 2010⁽³⁾ at preparatet av *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 nevnt i vedlegget under de foreslåtte bruksvilkår ikke har noen skadevirkning på menneskers eller dyrs helse eller på miljøet, og at tilsetningsstoffet har potensial til å kunne forbedre vektøkning og effektivt fôrforbruk i mållartene. Myndigheten fastslo også at den tidligere stammebetegnelsen ikke var egnet til en entydig identifikasjon av produksjonsstammen og støtter derfor søkerens ønske om å endre den til *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789. Myndigheten fastslo at det er dokumentert forenlighet for ytterligere to koksidiostatika. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekrefter også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer som ble framlagt av Den europeiske unions referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Den foreslåtte endringen i vilkårene for godkjenningen knyttet til navnet på representanten til innehaveren av godkjenningen er av ren administrativ art og innebærer ikke en ny vurdering av de berørte tilsetningsstoffene. Myndigheten er underrettet om søknaden.
- 7) Vurderingen av preparatet viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 8) Forordning (EF) nr. 903/2009 bør derfor endres.
- 9) Ettersom endringene i vilkårene for godkjenning ikke er knyttet til sikkerheten, bør det fastsettes en overgangssperiode, slik at eksisterende lagre av premikser og fôrblandinger kan brukes opp.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyreholden —

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 102 av 16.4.2011, s. 10, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 37/2012 av 30. mars 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 2.8.2012, s. 6.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 256 av 29.9.2009, s. 26.

⁽³⁾ *EFSA Journal* (2011); 9(1):1951.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet som er oppført i vedlegget og tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «tarmflorastabilisatorer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

I forordning (EF) nr. 903/2009 erstattes ordene «*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)» og ordene «Mitsui & Co. Deutschland GmbH» med ordene «*Clostridium butyricum* FERM-BP 2789» og «Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.».

I punkt 2 i kolonnen «Andre bestemmelser» i vedlegget til forordning (EF) nr. 903/2009 tilføyes ordene «monensinnatrium eller lasalocid».

Artikkel 3

Fôr som inneholder *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) og er merket i samsvar med forordning (EF) nr. 903/2009, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til lagrene er tomme.

Artikkel 4

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 15. april 2011.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDELEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Laveste innhold	Høyeste innhold		
							KDE/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %		
Kategori: avl tekniske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: tarmforstabilisatorer.									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd representert av Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> Preparat av <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 som inneholder minst 5×10^8 KDE/g tilsetningsstoff i fast form</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾ Mengdebestemmelse: platespredningsmetoden basert på ISO 15213-standarden. Identifikasjon: pulsfeltgelektroforese (PFGE).</p>	Mindre utbredte fuglearter (unntatt eggleggende fjørfe) Smågris (avvente) og mindre utbredte arter av svin (avvente)	—	5×10^8 KDE $2,5 \times 10^8$ CFU	—	<p>1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. Kan brukes i fôrvarer som inneholder tillatte koksidiostatika: monensinnatrium, diclazuril, maduramicinammonium, robenidin, narasin, narasin/nicarbazin, semduramicin, dekokinat, salinomycinatrium eller lasalocidnatrium.</p> <p>3. Sikkerhetstiltak: Bruk åndedrettsvern ved håndtering.</p>	6. mai 2021

(1) Nærere opplysninger om analysemetodene finnes på Den europeiske unions referanselaboratoriums nettsted: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.