REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 373/2011 AL COMISIEI

din 15 aprilie 2011

privind autorizarea preparatului *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 ca aditiv furajer pentru speciile aviare minore, cu excepția păsărilor ouătoare, pentru purceii înțărcați și pentru speciile porcine minore (înțărcate) și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 903/2009 (titularul autorizației: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., reprezentat de Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor [1], în special articolul 9 alineatul (2) și articolul 13 alineatul (3),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea utilizării aditivilor destinați hranei animalelor, motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații, precum și posibilitatea de modificare a autorizației unui aditiv furajer în urma unei cereri adresate de către titularul autorizației și a unui aviz din partea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea")

(2) Prin Regulamentul (CE) nr. 903/2009 al Comisiei [2], preparatul *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) a fost autorizat pentru o perioadă de zece ani ca aditiv furajer destinat puilor pentru îngrășare.

(3) Solicitantul a cerut înlocuirea denumirii tulpinii *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) cu *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789, a numelui reprezentantului titularului autorizației Mitsui & Co. Deutschland GmbH cu Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U., precum și, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, o nouă utilizare a acestui aditiv pentru speciile aviare minore (cu excepția găinilor ouătoare), pentru purceii înțărcați și pentru speciile porcine minore înțărcate, solicitând ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici".

(4) Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în sensul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, precum și de datele relevante în sprijinul cererii.

(5) În avizul său din 8 decembrie 2010 [3], autoritatea a concluzionat că preparatul *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 menționat în anexă, în condițiile de utilizare propuse, nu are efecte adverse asupra sănătății animale, a sănătății umane sau asupra mediului și că acest aditiv poate determina îmbunătățirea ratei de creștere și a eficienței conversiei alimentare pentru speciile vizate. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că denumirea anterioară a tulpinii nu permitea identificarea fără ambiguitate a tulpinii de producție și, în consecință, este de acord cu dorința solicitantului de a înlocui denumirea respectivă cu *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789. Autoritatea a concluzionat că a fost demonstrată compatibilitatea pentru încă două coccidiostatice. Aceasta nu consideră necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului furajer, prezentat de laboratorul de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(6) Modificarea propusă a termenilor autorizației în ceea ce privește numele reprezentantului titularului autorizației este de natură pur administrativă și nu presupune o nouă evaluare a aditivilor în cauză. Autoritatea a fost informată cu privire la această cerere.

(7) Evaluarea preparatului arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui preparat ar trebui să fie autorizată, conform anexei la prezentul regulament.

(8) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 903/2009 ar trebui modificat în consecință.

(9) Întrucât modificările privind condițiile de autorizare nu sunt legate de motive de siguranță, ar trebui prevăzută o perioadă de tranziție pentru epuizarea stocurilor existente de preamestecuri și furaje combinate.

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

[1] JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
[2] JO L 256, 29.9.2009, p. 26.
[3] EFSA Journal (2011); 9(1):1951.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupului funcțional „stabilizatori ai florei intestinale”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile menționate în anexa respectivă.

Articolul 2

În Regulamentul (CE) nr. 903/2009, termenii „*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)” și „Mitsui & Co. Deutschland GmbH” se înlocuiesc cu termenii „*Clostridium butyricum* FERM-BP 2789” și, respectiv, „Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.”

La punctul 2 din coloana „Alte dispoziții” din anexa la Regulamentul (CE) nr. 903/2009, se adaugă termenii „monensin sodiu sau lasalocid”.

Articolul 3

Furajele care conțin *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) etichetate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 903/2009 pot fi introduse în continuare pe piață și pot fi utilizate până la epuizarea stocurilor.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15 aprilie 2011.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specii sau categorii de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grup funcțional: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. reprezentat de Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	*Clostridium butyricum* FERM BP-2789	*Compoziția aditivului* Preparat de *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 cu un conținut minim de aditiv în formă solidă 5×10^8 UFC/g. *Caracterizarea substanței active* *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 *Metodă de analiză* [1] Cuantificare: metoda turnării pe placă, bazată pe standardul ISO 15213. Identificare: metoda electroforezei în gel în câmp pulsatil (PFGE).	Specii aviare minore (cu excepția găinilor ouătoare).	—	5×10^8 UFC	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a premestecului se indică temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare. 2. Este permisă utilizarea în furaje care conțin coccidiostaticele autorizate: monensin sodiu, diclazuril, maduramicin amoniu, robenidină, narazin, narazin/nicarbazin, semduramicin, decochinat, salinomicin sodiu sau lasalocid de sodiu. 3. Pentru siguranță: trebuie utilizată o mască de protecție respiratorie în timpul manipulării.	6 mai 2021
				Purcei (înțărcați) și specii porcine minore (înțărcate).		$2{,}5 \times 10^8$ UFC			

[1] Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives