РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 373/2011 НА КОМИСИЯТА

от 15 април 2011 година

относно разрешителното за препарат от *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 като фуражна добавка за второстепенни видове птици, с изключение на птици носачки, отбити прасенца и второстепенни видове животни от рода на свинете (отбити) и за изменение на Регламент (ЕО) № 903/2009 (притежател на разрешителното Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., представляван от Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 година относно добавки за използване при храненето на животните [1], и по-специално член 9, параграф 2 и член 13, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда издаване на разрешително за използването на добавки при храненето на животните и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешително, както и възможността разрешителното за дадена фуражна добавка да бъде изменено след подаване на заявление от притежателя на разрешителното и след получаване на становище от Европейския орган за безопасност на храните (наричан понататък „Органът“).

(2) С Регламент (ЕО) № 903/2009 на Комисията [2] за препарата *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) е издадено разрешително за използването му като фуражна добавка за пилета за угояване за срок от 10 години.

(3) Заявителят е подал заявление за изменение на наименованието на щама от *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) на *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 и на наименованието на представителя на притежателя на разрешителното от Mitsui & Co. Deutschland GmbH на Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U., както и — в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 — за нов вид използване на тази добавка по отношение на второстепенни видове птици (с изключение на кокошки носачки), отбити прасенца и второстепенни видове животни от рода на свинете (отбити), с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“.

(4) Това заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, както и от съответната информация в негова подкрепа.

(5) В становището си от 8 декември 2010 г. [3] Органът заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789, посочен в приложението, не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, човешкото здраве или върху околната среда, както и че тази добавка може да способства за подобряване на наддаването на тегло и на ефективността при преработката на фуража при целевите видове животни. Органът също така заключи, че предишното наименование на щама не е било подходящо за ясното идентифициране на производствения щам и поради това подкрепя искането на заявителя то да бъде изменено на *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789. Органът заключи, че е била доказана съвместимост за два допълнителни кокцидиостатици. Органът не счита, че е налице необходимост от специфични изисквания за наблюдение след пускането на продукта на пазара. Той също така провери доклада относно метода на анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория на Европейския съюз за фуражни добавки, създадена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(6) Предложеното изменение на условията на разрешителното, отнасящи се до наименованието на представителя на притежателя на разрешителното, е чисто административно по характер и не налага нова оценка на съответните добавки. Органът беше информиран за заявлението.

(7) Оценката на препарата показва, че условията за разрешителното, определени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, са изпълнени. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(8) По тази причина Регламент (ЕО) № 903/2009 следва да бъде съответно изменен.

(9) Тъй като измененията на условията за разрешителното не се дължат на причини, свързани с безопасността, е целесъобразно да се предвиди преходен период за изчерпване на съществуващите складови наличности от премикси и комбинирани фуражи.

(10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Препаратът, посочен в приложението, който принадлежи към категорията добавки „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на чревната флора“, се разрешава като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в приложението.

Член 2

В Регламент (ЕО) № 903/2009 думите „*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)“ и думите „Mitsui & Co. Deutschland GmbH“ се заменят съответно с думите „*Clostridium butyricum* FERM-BP 2789“ и думите „Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U“.

В точка 2 от колоната „Други разпоредби“ в приложението към Регламент (ЕО) № 903/2009 се прибавят думите „монензин натрий или лазалоцид“.

Член 3

Пускането на пазара и употребата на фуражи, които съдържат *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) и са етикетирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 903/2009, може да продължи до изчерпване на складовите наличности.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 15 април 2011 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
						CFU/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория „зоотехнически добавки“. Функционална група „стабилизатори на чревната флора“									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., представлявано от Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	*Clostridium butyricum* FERM BP-2789	*Състав на добавката*: Препарат *Clostridium butyricum* FERM BP-2789, съдържащ минимум 5×10^8 CFU/g добавка в твърда форма *Характеристика на активното вещество* *Clostridium butyricum* FERM BP-2789. *Аналитичен метод* (1) Количествена оценка: метод на разлятата среда, основан на стандарт ISO 15213. Идентификация: метод на пулсова гел електрофореза (PFGE).	Второстепенни видове птици (с изключение на птици носачки).	—	5×10^8 CFU	—	1. В указанията за употреба на добавката и на премикса да се посочат температурата на съхранение, допустимата продължителност на съхранение и устойчивостта на гранулиране. 2. Употребата е разрешена във фуражите, съдържащи разрешените кокцидиостатици: монензин натрий, диклазурил, мадурамицин амоний, робенидин, наразин, наразин/никарбазин, семдурамицин, декоквинат, салиномицин натрий или лазалоцид натрий. 3. Мерки за безопасност: по време на боравене следва да се използва средство за дихателна защита.	6 май 2021 г.
				Прасенца (отбити) и второстепенни видове животни от рода на свинете (отбити).		$2{,}5 \times 10^8$ CFU			

(1) Подробна информация относно аналитичните методи може да бъде намерена на следния интернет адрес на референтната лаборатория на Европейския съюз за фуражни добавки: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.