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 Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT FÖLJANDE 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 artikel 13.3, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser, om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden samt om möjligheten att ändra godkännandet för en fodertillsats efter en ansökan från innehavaren av godkännandet och ett yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*).

(2) Preparatet av *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) har godkänts för en tioårsperiod som fodertillsats för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 903/2009 ([2]).

(3) Sökanden begärde att benämningen på stammen skulle ändras från *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) till *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789, att namnet på företrädaren för innehavaren av godkännandet skulle ändras från Mitsui & Co. Deutschland GmbH till Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U. och i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 att fodertillsatsen skulle godkännas för en ny användning för mindre fågelarter (utom värphöns), avvanda smågrisar samt avvanda mindre arter av svin. Sökanden begärde även att tillsatsen skulle införas i tillsatskategorin ”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 konstaterade i sitt yttrande av den 8 december 2010 ([3]) att det preparat av *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 som anges i bilagan inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön under föreslagna användningsvillkor och att denna tillsats kan förbättra viktökningen och ge en effektivare foderomvandling hos målarten. Myndigheten drog också slutsatsen att den tidigare benämningen på stammen inte var lämplig som entydig identifikation av produktionsstammen, och stöder följaktligen sökandens begäran att ändra den till *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789. Myndigheten konstaterade att kombinerbarheten har påvisats i fråga om ytterligare två koccidiostatika. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Myndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av Europeiska unionens referenslaboratorium för foder, inrättat i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Den föreslagna ändringen av villkoren i godkännandet rörande namnet på innehavaren av godkännandet är av rent administrativ natur och kräver inte någon ny utvärdering av de berörda tillsatserna. Myndigheten har informerats om ansökan.

(7) Bedömningen av preparatet 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.

(8) Förordning (EG) nr 903/2009 bör därför ändras i enlighet med detta.

(9) Eftersom ändringarna av villkoren för godkännandet inte rör säkerhetsskäl, bör en övergångsperiod för avveckling av befintliga lager av förblandningar och foderblandningar tillåtas.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EUT L 256, 29.9.2009, s. 26.
([3]) *The EFSA Journal*, vol. 9 (2011):1, artikelnr 1951.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

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

Artikel 2

I förordning (EG) nr 903/2009 ska orden ”*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)” och orden ”Mitsui & Co. Deutschland GmbH” ersättas av orden ”*Clostridium butyricum* FERM-BP 2789” respektive ”Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U”.

I punkt 2 i kolumnen ”Övriga bestämmelser” i bilagan till förordning (EG) nr 903/2009 ska orden ”monensinnatrium eller lasalocid” läggas till.

Artikel 3

Foder som innehåller *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) och som är märkt i enlighet med förordning (EG) nr 903/2009 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas tills lagren tömts.

Artikel 4

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 15 april 2011.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurslag eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt (CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %)	Högsta halt (CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %)	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, företrädd av Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	*Clostridium butyricum* FERM BP-2789	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av *Clostridium butyricum* FERM BP-2789, innehållande minst 5×10^8 CFU/g tillsats i fast form. *Beskrivning av det verksamma ämnet* *Clostridium butyricum* FERM BP-2789. *Analysmetod* (1) Bestämning: ingjutningsmetod på grundval av standarden ISO 15213. Identifiering: pulsfältsgelelektrofores (PFGE).	Mindre fågelarter (utom äggläggande fåglar).	—	5×10^8 CFU	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Får användas i foder som innehåller följande tillåtna koccidiostatika: monensinnatrium, diclazuril, maduramycinammonium, robenidin, narasin, narasin/nicarbazin, semduramicin, dekokinat, salinomycinnatrium eller lasalocidnatrium. 3. Användarsäkerhet: Andningsskydd ska användas vid hantering.	6 maj 2021
				Smågrisar (avvanda) och mindre arter av svin (avvanda).		$2{,}5 \times 10^8$ CFU			

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