KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1411

af 27. august 2021

om forlængelse af godkendelsen af *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 som tilsætningsstof til foder til hønniker, slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fuglearter (undtagen æglæggende fugle), fravænnede smågrise og mindre udbredte svinearter (fravænnede), om dets godkendelse til slagtekyllinger, pattegrise og mindre udbredte svinearter (pattegrise) og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 373/2011, (EU) nr. 374/2013 og (EU) nr. 1108/2014 (indehaver af godkendelsen er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, repræsenteret ved Huvepharma NV Belgium)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.

(2) Præparatet af *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 blev godkendt for en periode på 10 år som tilsætningsstof til foder til mindre udbredte fuglearter undtagen æglæggende fugle, fravænnede smågrise og mindre udbredte svinearter (fravænnede) ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 373/2011 ([2]), til hønniker ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 374/2013 ([3]) og til slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1108/2014 ([4]).

(3) I henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med samme forordnings artikel 7, har indehaveren af godkendelsen af præparatet af *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 som fodertilsætningsstof indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen for hønniker, slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fuglearter (undtagen æglæggende fugle), fravænnede smågrise og mindre udbredte svinearter (fravænnede) og om en ny godkendelse for slagtekyllinger, pattegrise og mindre udbredte svinearter (pattegrise) i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 7, stk. 3, og artikel 14, stk. 2.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 27. januar 2021 ([5]), at ansøgeren har fremlagt dokumentation, der viser, at tilsætningsstoffet opfylder godkendelsesbetingelserne. Autoriteten konkluderede, at præparatet af *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugersikkerheden eller miljøet. Den konkluderede også, at præparatet ikke er hud- eller

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 373/2011 af 15. april 2011 om godkendelse af præparatet af *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 som tilsætningsstof til foder til mindre udbredte fuglearter undtagen æglæggende fugle, fravænnede smågrise og mindre udbredte svinearter (fravænnede) og om ændring af forordning (EF) nr. 903/2009 (indehaver af godkendelsen er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., repræsenteret ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (EUT L 102 af 16.4.2011, s. 10).

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 374/2013 af 23. april 2013 om godkendelse af et præparat af *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) som fodertilsætningsstof til hønniker (indehaver af godkendelsen er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., repræsenteret ved Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (EUT L 112 af 24.4.2013, s. 13).

([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1108/2014 af 20. oktober 2014 om godkendelse af et præparat af *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) som fodertilsætningsstof til slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl (indehaver af godkendelsen er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, repræsenteret ved Huvepharma NV Belgium) (EUT L 301 af 21.10.2014, s. 16).

([5]) *EFSA Journal* 2021;19(3):6450.

øjenirriterende, og at sensibilisering via luftvejene ikke kan udelukkes. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet potentielt kan være effektivt til slagtekyllinger, pattegrise og mindre udbredte svinearters pattegrise.

(5) Vurderingen af præparatet af *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bød derfor forlænges som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget til nærværende forordning, bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 373/2011, (EU) nr. 374/2013 og (EU) nr. 1108/2014 ophæves.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelsen af det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer« til hønniker, slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fuglearter (undtagen æglæggende fugle), fravænnede smågrise og mindre udbredte svinearter (fravænnede) forlænges, og præparatet godkendes for samme kategori og funktionelle gruppe for slagtekyllinger, pattegrise og mindre udbredte svinearter (pattegrise) på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 373/2011, (EU) nr. 374/2013 og (EU) nr. 1108/2014 ophæves.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. august 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer.									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, repræsenteret ved Huvepharma NV Belgium	*Clostridium butyricum* FERM BP-2789	***Tilsætningsstoffets sammensætning*** Præparat af *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 med et indhold på mindst 5×10^8 CFU/g tilsætningsstof Fast form ***Aktivstoffets karakteristika*** Levedygtige sporer af *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 ***Analysemetode*** (1) Kvantitativ bestemmelse: pladespredningsmetoden baseret på ISO-standard 15213 Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)	Slagtekyllinger Hønniker Mindre udbredte fuglearter (undtagen æglæggende fugle) Smågrise og mindre udbredte svinearter (smågrise)	—	$2{,}5 \times 10^8$	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Kan anvendes i foder, der indeholder en af følgende tilladte coccidiostatika: decoquinat, diclazuril, lasalocid, maduramicin-ammonium, narasin, narasin/nicarbazin, monensin-natrium, robenidin, salinomycin-natrium og semduramycin-natrium. 3. Foderstofvirksomheds-lederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	19.9.2031
				Slagtekalkuner Kalkuner opdrættet til avl	—	$1{,}25 \times 10^8$	—		

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.