

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 373/2011

z dnia 15 kwietnia 2011 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 jako dodatku paszowego u podrzędnych gatunków ptaków z wyjątkiem ptaków nieśnych, prosiąt odstawionych od maciory i podrzędnych gatunków świń (odstawionych od maciory) oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 903/2009 (posiadacz zezwolenia: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., reprezentowany przez Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2 i art. 13 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) 1831/2003 przewiduje udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz podstawy uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń, a także możliwość zmiany zezwolenia na stosowanie dodatku na wniosek posiadacza zezwolenia i po uzyskaniu opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”).
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 903/2009⁽²⁾ udzielono zezwolenia na dziesięć lat na stosowanie u kurcząt rzeźnych preparatu *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) jako dodatku paszowego.
- (3) Wnioskodawca wystąpił o zmianę oznaczenia szczepu z *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) na *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 oraz nazwy przedstawiciela posiadacza zezwolenia z Mitsui & Co. Deutschland GmbH na Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U., a także – zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 – o nowe zastosowanie tego dodatku u podrzędnych gatunków ptaków (z wyjątkiem ptaków nieśnych), prosiąt odstawionych od maciory i podrzędnych gatunków świń (odstawionych od maciory), celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (5) Urząd stwierdził w swojej opinii z dnia 8 grudnia 2010 r.⁽³⁾, że preparat *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 określony w załączniku w proponowanych warunkach stosowania nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i konsumentów ani na środowisko, a stosowanie tego dodatku może zwiększyć przyrost wagi i poprawić skuteczność przetwarzania paszy u gatunków, dla których jest on przeznaczony. Urząd stwierdził także, że poprzednie oznaczenie szczepu nie było odpowiednie ze względu na jednoznaczną identyfikację szczepu produkcyjnego i w rezultacie popiera zamiar wnioskodawcy, by zmienić to oznaczenie na *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789. Urząd stwierdził, że wykazano zgodność w przypadku dwóch dodatkowych kokcydiostatyków. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Zaproponowana zmiana warunków zezwolenia odnośnie do nazwy przedstawiciela posiadacza zezwolenia ma charakter czysto administracyjny i nie pociąga za sobą nowej oceny przedmiotowego dodatku. Urząd został poinformowany o zastosowaniu.
- (7) Ocena preparatu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 903/2009.
- (9) Ponieważ zmiany warunków udzielenia zezwolenia nie są powodowane kwestiami bezpieczeństwa, należy zezwolić na okres przejściowy w celu pozbycia się istniejących zapasów premiksów i mieszanek paszowych.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dz.U. L 256 z 29.9.2009, s. 26.⁽³⁾ Dziennik EFSA (2011); 9(1):1951.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

W rozporządzeniu (WE) nr 903/2009 słowa „*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)” oraz słowa „Mitsui & Co. Deutschland GmbH” zostają zastąpione odpowiednio słowami „*Clostridium butyricum* FERM-BP 2789” i słowami „Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.”.

W punkcie 2 w kolumnie „Inne przepisy” załącznika do rozporządzenia (WE) nr 903/2009 dodaje się słowa „sól sodową monenzyny lub lasalocid”.

Artykuł 3

Pasza zawierająca *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) oznakowana zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 903/2009 może być nadal wprowadzana do obrotu i stosowana do wyczerpania zapasów.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 kwietnia 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZALĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						CFU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co.Ltd. reprezentowane przez Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 zawierający co najmniej w postaci stałej 5×10^8 CFU/g dodatku</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Oznaczalność: metoda płytek lanych według normy ISO 15213. Identyfikacja: metoda elektroforezy w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE).</p>	Podrzędne gatunki ptaków (z wyjątkiem ptaków nieśnych).	—	5×10^8 CFU	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania.</p> <p>2. Dozwolone stosowanie w paszy zawierającej dozwolone kokcydiostatyki: sól sodową monenzyny, diklazuril, maduramycynę amonu, robenidynę, narazyne, narazyne/nikarbazynę, semduramycynę, dekokwinat, sól sodową salinomycyny lub sól sodową lasalocidu.</p> <p>3. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z preparatem należy chronić drogi oddechowe.</p>	6 maja 2021
			Prosięta (odstawione od maciory) i podrzędne gatunki świń (odstawione od maciory)	—	$2,5 \times 10^8$ CFU				

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives