

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 373/2011 VAN DE COMMISSIE

van 15 april 2011

betreffende de vergunning voor het preparaat van *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor kleine vogelsoorten (met uitzondering van legvogels), gespeende biggen en kleine varkenssoorten (gespeend) en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 903/2009 (vergunninghouder Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, vertegenwoordigd door Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2, en artikel 13, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet in de vergunning voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, de redenen en procedures voor het verlenen van de vergunning en de mogelijkheid de vergunning voor een toevoegingsmiddel voor diervoeding te wijzigen op verzoek van de vergunninghouder en na advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid („de Autoriteit”).
- (2) Bij Verordening (EG) nr. 903/2009 van de Commissie⁽²⁾ is voor het preparaat van *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen.
- (3) De aanvrager heeft verzocht de naam van de stam te wijzigen van *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) in *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 en de naam van de vertegenwoordiger van de vergunninghouder van Mitsui & Co. Deutschland GmbH in Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U. Voorts heeft de aanvrager overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 verzocht om een nieuw gebruik van dit toevoegingsmiddel voor kleine vogelsoorten (met uitzondering van legkippen), gespeende biggen en kleine gespeende varkenssoorten en om de opname van het toevoegingsmiddel in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevoegd, evenals de relevante gegevens ter ondersteuning van het verzoek.
- (5) De Autoriteit heeft in haar advies van 8 december 2010⁽³⁾ geconcludeerd dat het in de bijlage genoemde preparaat van *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft en dat dit toevoegingsmiddel de gewichtstoename en de voederconversie bij de doelsoorten kan verbeteren. De Autoriteit heeft ook geconcludeerd dat de vorige stambenaming ongeschikt was voor een ondubbelzinnige identificatie van de productiestam en zij steunt daarom het verzoek van de aanvrager om de naam te veranderen in *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789. De Autoriteit heeft geconcludeerd dat de compatibiliteit voor twee aanvullende coccidiostatica is aangetoond. De Autoriteit vindt niet dat er behoefte is aan specifieke eisen inzake monitoring na het in de handel brengen. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding is ingediend.
- (6) De voorgestelde wijziging van de naam van de vertegenwoordiger van de vergunninghouder is puur administratief en vergt geen nieuwe beoordeling van de betreffende toevoegingsmiddelen. De Autoriteit is van de aanvraag in kennis gesteld.
- (7) Uit de beoordeling van het preparaat blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Er moet daarom een vergunning worden verleend voor het gebruik van het preparaat zoals beschreven in de bijlage bij deze verordening.
- (8) Verordening (EG) nr. 903/2009 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) Aangezien de vergunningsvoorwaarden niet om veiligheidsredenen worden gewijzigd, moet worden voorzien in een overgangperiode om de bestaande voorraden van de voormengsels en mengvoerders op te gebruiken.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ PB L 256 van 29.9.2009, blz. 26.

⁽³⁾ EFSA Journal (2011); 9(1):1951.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „darmflorastabilisatoren”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

In Verordening (EG) nr. 903/2009 worden de woorden „*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)” en de woorden „Mitsui & Co. Deutschland GmbH” respectievelijk vervangen door de woorden „*Clostridium butyricum* FERM-BP 2789” en de woorden „Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.”.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 15 april 2011.

In punt 2 van de kolom „Overige bepalingen” van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 903/2009 worden de woorden „monensin-natrium of lasalocide” toegevoegd.

Artikel 3

Diervoeding die *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) bevat en is geëtiketteerd overeenkomstig Verordening (EG) nr. 903/2009, mag verder in de handel worden gebracht en gebruikt totdat de voorraden zijn opgebruikt.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co.Ltd vertegenwoordigd door Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Preparaat van <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 met minimaal 5×10^8 CFU/g vast toevoegingsmiddel.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p><i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Kwantificering: gietplaatmethode gebaseerd op ISO-norm 15213.</p> <p>Identificatie: pulsed-field gelelektroforese (PFGE).</p>	<p>Kleine vogelsoorten (met uitzondering van legvogels)</p> <p>Gespeende biggen en kleine gespeende varkenssoorten.</p>	—	5×10^8 CFU	—	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.</p> <p>2. Het gebruik is toegestaan in diervoeding die de volgende toegestane coccidiostatica bevat: monensin-natrium, diclazuril, maduramycineammonium, robenidine, narasin, narasin/nicarbazine, semduramicin, decoquinaat, salinomycine-natrium of lasalocide-natrium.</p> <p>3. Om veiligheidsredenen: gebruik van ademhalingsbescherming.</p>	6 mei 2021

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives