

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 374/2013 НА КОМИСИЯТА

от 23 април 2013 година

за разрешаване на употребата на препарат от *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) като фуражна добавка за пилета, отглеждани за кокошки носачки (притежател на разрешителното Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., представявано 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 г. относно добавки за използване при храненето на животните⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда, че добавките за използване при храненето на животните подлежат на разрешаване, и се уреждат основанията и процедурите за издаване на разрешително.
- (2) Използването на препарат от *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789), който спада към категорията „зоотехнически добавки“, е разрешен за срок от десет години като фуражна добавка за пилета за уговяване с Регламент (ЕО) № 903/2009 на Комисията⁽²⁾ и за второстепенни видове птици (с изключение на птици носачки) и за отбити прасенца и второстепенни видове животни от рода на свинете (отбити) — с Регламент за изпълнение (ЕС) № 373/2011 на Комисията⁽³⁾.
- (3) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за нова употреба на препарата от *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) за пилета, отглеждани за кокошки носачки, с искането добавката да се включи в категорията „зоотехнически добавки“.
- (4) Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, и от съответната подкрепяща информация.
- (5) В становището си от 11 декември 2012 г.⁽⁴⁾ Европейският орган за безопасност на храните („органът“)

заклучи, че при предложените условия на употреба препаратът от *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) не оказва неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, човешкото здраве или околната среда. Той също така заключи, че добавката може да способства за по-голяма продуктивност у пилетата, отглеждани за кокошки носачки. Органът не счита, че са необходими специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(6) Оценката на препарата от *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) показва, че условията за разрешаване, определени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, са изпълнени. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно посоченото в приложението към настоящия регламент.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

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

Член 2

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 23 април 2013 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ ОВ L 256, 29.9.2009 г., стр. 26.

⁽³⁾ ОВ L 102, 16.4.2011 г., стр. 10.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2013 г.; 11(1):3040.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория на животните	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.	<i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789)	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Препарат от <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789), съдържащ минимум 5×10^8 CFU/g добавка в твърда форма.</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Жизнеспособни спори на <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.</p> <p><i>Метод за анализ</i> ⁽¹⁾</p> <p>Количествена оценка: метод на разлятата среда, основан на стандарт ISO 15213.</p> <p>Идентификация: метод на пулсова гел електрофореза (PFGE).</p>	Пилета, отглеждани за кокошки носачки	—	$2,5 \times 10^8$	—	<p>1. В указанията за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата на съхранение, срокът на съхранение и устойчивостта при гранулиране.</p> <p>2. Употребата е разрешена във фуражите, съдържащи разрешените кокцидиостатици: монензин натрий, диклазурил, салиномицин натрий или лазалоцид натрий.</p> <p>3. Мерки за безопасност: носене на предпазна маска и предпазни очила по време на работа.</p>	14 май 2023 г.

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