

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 373/2011

ze dne 15. dubna 2011

o povolení přípravku *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 jako doplňkové látky pro menšinové druhy ptactva, s výjimkou nosnic, odstavená selata a menšinové druhy prasat (odstavených) a o změně nařízení (ES) č. 903/2009 (držitel povolení Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastoupený společností Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 a čl. 13 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat, důvody a postupy, na jejichž základě se takovéto povolení uděluje, a možnost změny povolení doplňkové látky na základě žádosti držitele povolení a stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).
- (2) Přípravek *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) byl povolen nařízením Komise (ES) č. 903/2009⁽²⁾ na deset let jako doplňková látka k použití u výkrmu kuřat.
- (3) Žadatel požádal o změnu kmenového označení z *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) na *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789, o změnu jména zástupce držitele povolení z Mitsui & Co. Deutschland GmbH na Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U. a v souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 o nové užití této doplňkové látky u menšinových druhů ptactva (s výjimkou nosnic), odstavených selat a menšinových druhů odstavených prasat, přičemž požádal o zařazení této doplňkové látky do skupiny s názvem „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 a dalšími příslušnými údaji podporujícími tuto žádost.

- (5) Úřad dospěl ve svém stanovisku ze dne 8. prosince 2010⁽³⁾ k závěru, že přípravek *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 uvedený v příloze nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že tato doplňková látka může zvýšit váhový přírůstek a účinnost konverze krmiva u cílových druhů. Úřad dále dospěl k závěru, že předchozí kmenové označení nebylo vyhovující z pohledu jednoznačnosti identifikace výrobního kmene, v důsledku čehož podporuje přání žadatele změnit označení na *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789. Úřad dospěl k názoru, že byla prokázána slučitelnost s dalšími dvěma kokcidiostatiky. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří Evropské unie pro doplňkové látky, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

- (6) Navrhovaná změna podmínek povolení týkajících se jména zástupce držitele povolení je čistě správné povahy a neobnáší nové posouzení dotčené doplňkové látky. Úřad byl o žádosti informován.
- (7) Posouzení uvedeného přípravku prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (8) Nařízení (ES) č. 903/2009 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (9) Jelikož změny podmínek povolení nesouvisejí s bezpečnostními důvody, je vhodné stanovit přechodné období pro spotřebování stávajících zásob premixů a krmných směsí.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Úř. věst. L 256, 29.9.2009, s. 26.

⁽³⁾ EFSA Journal (2011); 9(1):1951.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootecnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

V nařízení (ES) č. 903/2009 se slova „*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)“ a slova „Mitsui & Co. Deutschland GmbH“ nahrazují slovy „*Clostridium butyricum* FERM-BP 2789“ a „Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.“.

V bodě 2 sloupce „Jiná ustanovení“ přílohy nařízení (ES) č. 903/2009 se doplňují slova „monensinát sodný či lasalocid“.

Článek 3

Krmiva obsahující *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) označená v souladu s nařízením (ES) č. 903/2009 mohou být i nadále uváděna na trh a používána až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. dubna 2011.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry.									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. zastoupený společností Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	<p><i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 s obsahem nejméně 5×10^8 CFU/g doplňkové látky v pevné formě.</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i> <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Kvantifikace: metoda kultivace dle normy ISO 15213 Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem.</p>	Menšinové druhy ptactva (s výjimkou nosnic).	—	5×10^8 CFU	—	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování.</p> <p>2. Použití je povoleno v krmivech obsahujících tato povolená kokcidios-tatika: monensinát sodný, diclazuril, maduramicin amonný, robenidin, narasin, narasin/nikar-bazin, semduramicinát, dekochinát, salinomycinát sodný nebo lasalocid sodný.</p> <p>3. Bezpečnost: během manipu-lace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest.</p>	6. květen 2021
				Selata (odstavená) a menšinové druhy prasat (odstavených).		$2,5 \times 10^8$ CFU			

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives