

32013R0374

24.4.2013.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 112/13

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 374/2013****od 23. travnja 2013.****o odobrenju pripravka *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) kao dodatka hrani za životinje za piliće koji se uzgajaju za nesenje (nositelj odobrenja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd kojeg zastupa Miyarisan Pharmaceutical Europe S.I.U.)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđa se odobrenje dodatka za uporabu u hranidbi životinja i razlozi i postupci dodjele takvog odobrenja.
- (2) Uporaba pripravka *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789), koji pripada kategoriji dodataka „Zootehnički dodaci”, odobrena je na 10 godina kao dodatak hrani za životinje za uporabu kod pilića za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 903/2009 <sup>(2)</sup>, a za manje značajne ptičje vrste (osim nesilica) i odbijene odojke i manje značajne vrste svinja (odbijene) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 373/2011 <sup>(3)</sup>.
- (3) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za novu uporabu pripravka *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) za piliće koji se uzgajaju za nesenje, kojim se traži razvrstavanje dodatka pod kategoriju dodataka „Zootehnički dodaci”.
- (4) Zahtjevu su bile priložene pojedinosti i dokumenti koji se zahtijevaju u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, te odgovarajući popratni podaci za njegove zahtjeve.

- (5) Europska agencija za sigurnost hrane u (dalje u tekstu „Agencija”) je u svom mišljenju od 11. prosinca 2012. <sup>(4)</sup> zaključila da pripravak *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789), pod predloženim uvjetima uporabe nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi i okoliš. Također je zaključila da pripravak potencijalno može poboljšati proizvodnost pilića koji se uzgajaju za nesenje. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima u pogledu praćenja nakon stavljanja na tržište. Također je provjerila izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje u hrani za životinje, koje je podnio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

- (6) Ocjena pripravka *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) pokazuje da su uvjeti predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ispunjeni. Uporabu tog pripravka treba stoga odobriti kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

**Članak 1.**

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „Zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „Stabilizatori crijevne flore”, odobrava se kao dodatak u hranidbi životinja podložno uvjetima utvrđenim u tom Prilogu.

**Članak 2.**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. travnja 2013.

Za Komisiju  
Predsjednik  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

<sup>(2)</sup> SL L 256, 29.9.2009., str. 26.

<sup>(3)</sup> SL L 102, 16.4.2011., str. 10.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013; 11(1):3040.

## PRILOG

Identifikacijska oznaka dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, metoda analize	Vrsta ili kategorija životinje	Najveća starost	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Završetak razdoblja odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vode od 12 %			

## Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: stabilizatori crijevne flore

4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd kojeg zastupa Miyarisan Pharmaceutical Europe S.I.U.)	<i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789)	<p>Sastav dodatka</p> <p>Pripravak <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789) sadrži najmanje <math>5 \times 10^8</math> CFU/g dodatka u krutoj tvari.</p> <p>Karakterizacija aktivne tvari</p> <p>Održive spore <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789)</p> <p>Metoda analize <sup>(1)</sup></p> <p>Kvantifikacija: metoda izlivanja na pločice na temelju norme ISO 15213.</p> <p>Identifikacija: metoda gel-elektroforezom u pulsirajućem polju (PFGE).</p>	Pilići koji se uzgajaju za nesenje	—	$2,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>U uputama za korištenje dodatka i premiksa, navedite temperaturu pri skladištenju i stabilnost kod peletizacije.</li> <li>Korištenje je dozvoljeno u hrani za životinje koja sadrži odobrene kokcidostatike: monensin natrij, diklazuril, salinomycin natrij ili lasalocid natrij.</li> <li>Za sigurnost: tijekom rukovanja koristi se zaštita za dišne organe i zaštitne naočale.</li> </ol>	14. svibnja 2023.
--------	--	---	---	------------------------------------	---	-------------------	---	--	-------------------

<sup>(1)</sup> Pojednosti o metodama analize dostupne su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija Europske unije za dodatke hrani za životinje: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)