

A BIZOTTSÁG 374/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. április 23.)

a *Clostridium butyricumot* (FERM BP-2789) tartalmazó készítmény brojlercsirkéknek szánt takarmány-adalékanyagként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., képviselője: Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába tartozó *Clostridium butyricumot* (FERM-BP-2789) tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként történő használatát a 903/2009/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ a brojlercsirkékre vonatkozóan, a 373/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ pedig a tojóbaromfiktól eltérő, kevésbé jelentős madárfajokra, az elválasztott malacokra és az elválasztott, kevésbé jelentős sertésfélékre vonatkozóan tíz évre engedélyezte.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikke szerint kérelmet nyújtottak be a *Clostridium butyricumot* (FERM-BP-2789) tartalmazó készítménynek a tojójércéknél történő új felhasználása iránt, kérelmezve, hogy az adalékanyagot az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolják.
- (4) A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat, valamint a kérelmeket alátámasztó vonatkozó adatokat.
- (5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2012. december 11-i véleményében ⁽⁴⁾ megállapította, hogy *Clostridium butyricumot* (FERM-BP-2789) tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási

feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok és emberek egészségére, sem a környezetre. A Hatóság egyúttal azt a következtetést is levonta, hogy az adalékanyag javíthatja a tojójércék teljesítményét. A Hatóság szerint nem szükséges a forgalomba hozatalt követő nyomon követésre vonatkozó különleges feltételeket elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.

- (6) A *Clostridium butyricumot* (FERM-BP-2789) tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően az említett készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflorestaabilizáló” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2013. április 23-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ HL L 256., 2009.9.29., 26. o.⁽³⁾ HL L 102., 2011.4.16., 10. o.⁽⁴⁾ EFSA Journal (2013); 11(1):3040.

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélfóra-stabilizálók									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co.Ltd., képviselője: Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789)	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p><i>Clostridium butyricum</i> (FERM-BP-2789) tartalmazó készítmény, amely szilárd formában legalább 5×10^8 CFU/g adalékanyagot tartalmaz.</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>A <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789) csíráképes spórái.</p> <p><i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾</p> <p>Mennyiségi meghatározás: ISO 15213 szabványon alapuló lemezöntéssel.</p> <p>Azonosítás: pulzáló erőterű gélelektroforézist (PFGE) alkalmazó módszer.</p>	Tojójérce	—	$2,5 \times 10^8$	—	<p>1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatósági időtartamot és a pelletálási stabilitást.</p> <p>2. Használata a következő, engedélyezett kokcidiosztatikumokat tartalmazó takarmányban megengedett: monenzin-nátrium, diklazuril, szalinomicin-nátrium vagy lazalocid-nátrium.</p> <p>3. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk és védőszemüveg viselése kötelező.</p>	2023. május 14.

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a takarmány-adalékanyagok vizsgálatára létrehozott európai uniós referencialaboratórium honlapján található: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives