

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 374/2013

2013 m. balandžio 23 d.

dėl leidimo *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) preparatą naudoti kaip viščiukų, iš kurių auginamos dedeklės, pašarų priedą (registracijos turėtoja – „Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd.“, kuriai atstovauja „Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.“)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“, Komisijos reglamentu (EB) Nr. 903/2009 ⁽²⁾ dešimt metų buvo leidžiama naudoti kaip mėsinių viščiukų pašarų priedą, o Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 373/2011 ⁽³⁾ – kaip antraeilių rūšių paukščių (išskyrus dedeklius paukščius), nujunkytų paršelių ir (nujunkytų) antraeilių rūšių kiaulių pašarų priedą;
- (3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsniu, buvo pateikta paraiška naujam *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) preparato naudojimui viščiukams, iš kurių auginamos dedeklės, prašant, kad priedas būtų klasifikuojamas priedų kategorijoje „zootechniniai priedai“;
- (4) kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį, ir atitinkami duomenys prašymui pagrįsti;
- (5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2012 m. gruodžio 11 d. nuomonėje ⁽⁴⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) preparatai nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad šis priedas gali būti naudingas viščiukams, iš kurių auginamos dedeklės. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (6) atlikus *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) preparato vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo išdavimo sąlygos įvykdytos. Todėl reikėtų leisti naudoti šį preparatą kaip nurodyta šio reglamento priede;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinę grupę „žarnyno floros stabilizatoriai“, leidžiama naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. balandžio 23 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ OL L 256, 2009 9 29, p. 26.

⁽³⁾ OL L 102, 2011 4 16, p. 10.

⁽⁴⁾ EFSA leidinys, 2013 m.; 11(1):3040.

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Registracijos turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Registracijos galiojimo terminas
						KSV/kg visaverčio 12 % drėgnio pašaro			
Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: žarnyno floros stabilizatoriai									
4b1830	„Miyarisan Pharmaceutical Co.Ltd.“, kuriai atstovauja „Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.“	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	<p><i>Priedo sudėtis</i></p> <p><i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789) preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 5×10^8 KSV/g kieto pavidalo priedo</p> <p><i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i></p> <p>Gyvybingos <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 sporos.</p> <p><i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾</p> <p>Kiekybinis vertinimas: išpylimo ant plokštelės metodas pagal ISO 15213 standartą.</p> <p>Identifikacija: pulsuojančio lauko gelio elektroforezės (PFGE) metodas.</p>	Viščiukai, iš kurių auginamos dedeklės	—	$2,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo temperatūrą, saugojimo trukmę ir stabilumą granuliuojant. Gali būti naudojamas gyvūnų pašaruose, kurių sudėtyje yra leidžiamų kokcidiostatų: natrio monenzino, diklazurilo, natrio salinomicino ar natrio lazalocido. Sauga: tvarkant produktą reikia naudoti kvėpavimo takų apsaugą ir saugos akinius. 	2023 m. gegužės 14 d.

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti Europos Sąjungos pašarų priedų etaloninės laboratorijos svetainėje www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.