

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 374/2013 AL COMISIEI

din 23 aprilie 2013

privind autorizarea unui preparat de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) ca aditiv pentru hrana animalelor destinat puicutelelor pentru ouat (deținătorul autorizației: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., reprezentat de Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor <sup>(1)</sup>, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și criteriile și procedurile de acordare a acestor autorizații.
- (2) Utilizarea unui preparat de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789), aparținând categoriei „aditivilor zootehnici”, a fost autorizată ca aditiv pentru hrana animalelor pe o perioadă de 10 ani pentru puii pentru îngrășare [prin Regulamentul (CE) nr. 903/2009 al Comisiei <sup>(2)</sup>], precum și pentru specii aviare minore (cu excepția păsărilor ouătoare) și pentru purceii înțărcați și specii porcine minore (înțărcați) [prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 373/2011 al Comisiei <sup>(3)</sup>].
- (3) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere privind o nouă utilizare a preparatului de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) pentru puicutele pentru ouat, prin care se solicită ca acesta să fie clasificat în categoria „aditivilor zootehnici”.
- (4) Cererea a fost însoțită de informațiile și documentele necesare conform articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, precum și de datele relevante în sprijinul acesteia.
- (5) În avizul său din 11 decembrie 2012 <sup>(4)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în

continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) nu are efecte nocive asupra sănătății animale, sănătății umane sau asupra mediului. De asemenea, s-a concluzionat că aditivul prezintă un anumit potențial de ameliorare a performanței în ceea ce privește puicutele pentru ouat. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare post-comercializare. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului pentru hrana animalelor, prezentat de laboratorul de referință instituit prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

- (6) Evaluarea preparatului de *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) indică faptul că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea preparatului respectiv ar trebui să fie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

## Articolul 1

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivilor zootehnici” și grupeii funcționale a „stabilizatorilor florei intestinale”, este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor, sub rezerva condițiilor menționate în aceeași anexă.

## Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 23 aprilie 2013.

Pentru Comisie  
Președintele  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> JO L 256, 29.9.2009, p. 26.

<sup>(3)</sup> JO L 102, 16.4.2011, p. 10.

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

## ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
<b>Categoria: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale</b>									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. reprezentat de Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789)	<p>Compoziția aditivului</p> <p>Preparat de <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789) cu un conținut minim de aditiv în formă solidă de <math>5 \times 10^8</math> UFC/g.</p> <p>Caracterizarea substanței active</p> <p>Spori viabili de <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789).</p> <p>Metodă de analiză <sup>(1)</sup></p> <p>Cuantificare: metoda turnării pe placă, bazată pe standardul ISO 15213.</p> <p>Identificare: metoda electroforezei în gel în câmp pulsatil (PFGE).</p>	Puicuțe pentru ouat	—	$2,5 \times 10^8$	—	<p>1. A se indica temperatura de depozitare, durata de conservare și stabilitatea la granulare în instrucțiunile de utilizare ale aditivului și ale preamestecului.</p> <p>2. Este permisă utilizarea în hrana pentru animale care conține următoarele coccidiostatice autorizate: monensin sodiu, diclazuril, salinomycin sodiu sau lasalocid de sodiu.</p> <p>3. Măsură de siguranță: în timpul manipulării, trebuie utilizate măști de protecție respiratorie și ochelari de protecție.</p>	14 mai 2023

<sup>(1)</sup> Descrierea detaliată a metodelor de analiză poate fi consultată pe site-ul laboratorului de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor, la adresa: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)