

Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

► **B** **VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 373/2011**  
z 15. apríla 2011

týkajúce sa povolenia prípravku *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 ako kŕmnej doplnkovej látky pre menej významné (vedľajšie) druhy vtáctva okrem nosníc, odstavené ciciaky a menej významné (vedľajšie) druhy ošípaných (odstavených), ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 903/2009 (► **M2** držiteľ povolenia spoločnosť Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd zastúpená spoločnosťou Huvepharma NV Belgium ◀)

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 102, 16.4.2011, s. 10)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
► <b>M1</b>	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 357/2013 z 18. apríla 2013	L 109	22	19.4.2013
► <b>M2</b>	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/1126 z 23. júna 2017	L 163	13	24.6.2017

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 373/2011****z 15. apríla 2011**

tykajúce sa povolenia prípravku *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 ako krmnej doplnkovej látky pre menej významné (vedľajšie) druhy vtáctva okrem nosníc, odstavené ciciačky a menej významné (vedľajšie) druhy ošípaných (odstavených), ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 903/2009 (► **M2** držiteľ povolenia spoločnosť Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd zastúpená spoločnosťou Huvepharma NV Belgium ◀)

(Text s významom pre EHP)

*Článok 1*

Prípravok uvedený v prílohe, patriaci do kategórie doplnkových látok „zootecnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

*Článok 2*

V nariadení (ES) č. 903/2009 sa slová „*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)“ a slová „Mitsui & Co. Deutschland GmbH“ nahrádzajú slovami „*Clostridium butyricum* FERM-BP 2789“ a slovami „Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.“.

V odseku 2 stĺpca „Iné ustanovenia“ prílohy k nariadeniu (ES) č. 903/2009 sa pridávajú slová „monenzín sodný alebo lasalocid“.

*Článok 3*

Krmivo obsahujúce *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) označené v súlade s nariadením (ES) č. 903/2009 sa môže naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania zásob.

*Článok 4*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom svojom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

## PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						CFU/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
<b>Kategória zootecnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry</b>									
4b1830	► <b>M2</b> Spoločnosť Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd zastúpená spoločnosťou Huvepharma NV Belgium ◀	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> Prípravok <i>Clostridium butyricum</i> BP-2789 s obsahom minimálne $5 \times 10^8$ CFU/g doplnkovej látky v pevnom stave <i>Charakteristika účinnej látky</i> <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 <i>Analytická metóda</i> <sup>(1)</sup> Kvantifikácia: metóda kultivácie na agare založená na norme ISO 15213. Identifikácia: metóda gélovej elektroforézy s pulzným poľom (PFGE).	Menej významné (vedľajšie) druhy vtáctva (okrem nosníc)	—	► <b>MI</b> $2,5 \times 10^8$ ◀	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu skladovateľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Môže sa používať v krmive obsahujúcom povolené kokcidostatiká: monenzín sodný, diklaruzil, maduramycín amónny, robenidín, narazín, narazín/nikarbazín, semduramicín, dekochinát, salinomycín sodný alebo lasalocid sodný. 3. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa musí používať ochranná dýchacia maska.	6. mája 2021
			<i>Analytická metóda</i> <sup>(1)</sup> Kvantifikácia: metóda kultivácie na agare založená na norme ISO 15213. Identifikácia: metóda gélovej elektroforézy s pulzným poľom (PFGE).	Ciciaky (odstavené) a menej významné (vedľajšie) druhy ošipaných (odstavených)	—	► <b>MI</b> $2,5 \times 10^8$ ◀			

<sup>(1)</sup> Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Európskej únie pre krmne doplnkové látky: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)