

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 373/2011

z 15. apríla 2011

týkajúce sa povolenia prípravku *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 ako krmnej 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 (držiteľ povolenia spoločnosť Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastúpená spoločnosťou Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2 a článok 13 ods. 3,

keďže:

- (1) Nariadením (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok na použitie vo výžive zvierat, podmienky a postupy udeľovania takýchto povolení, ako aj možnosť zmeny povolenia krmnej doplnkovej látky na základe žiadosti držiteľa povolenia a stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“).
- (2) Prípravok *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) bol schválený ako krmna doplnková látka na obdobie desiatich rokov na použitie v prípade kurčiat na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 903/2009⁽²⁾.
- (3) Žiadateľ požiadal o zmenu označenia kmeňa z *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) na *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789, ako aj o zmenu názvu zástupcu držiteľa povolenia z Mitsui & Co. Deutschland GmbH na Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U. a v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 aj o povolenie nového použitia tejto doplnkovej látky v prípade menej významných (vedľajších) druhov vtáctva (okrem nosníc), odstavených ciciakov a menej významných (vedľajších) druhov odstavených ošípaných, pričom požiadal o zaradenie príslušnej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) K tejto žiadosti boli priložené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003, ako aj relevantné údaje na podporu žiadosti.

- (5) Úrad vo svojom stanovisku z 8. decembra 2010⁽³⁾ dospel k záveru, že prípravok *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 uvedený v prílohe nemá v rámci navrhovaných podmienok používania nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani na životné prostredie a že táto doplnková látka má potenciál zlepšovať hmotnostný prírastok a efektívnosť konverzie krmiva v prípade cieľových druhov. Úrad takisto dospel k záveru, že predchádzajúce označenie kmeňa nie je vhodné na účely jednoznačnej identifikácie produkčného kmeňa a z toho dôvodu vyjadril svoju podporu, pokiaľ ide o želanie žiadateľa zmeniť toto označenie na *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789. Úrad dospel k záveru, že kompatibilita bola preukázaná v prípade ďalších dvoch kokcidostatík. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Potvrdil aj správu o metóde analýzy tejto krmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Európskej únie zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Navrhovaná zmena podmienok povolenia týkajúca sa názvu zástupcu držiteľa povolenia je výlučne administratívnu záležitosťou a nie je potrebné znovu posudzovať príslušné prídavné látky. Úrad bol so žiadosťou oboznámený.
- (7) Z posúdenia prípravku vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (8) Nariadenie (ES) č. 903/2009 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,
- (9) Keďže zmeny podmienok povolenia nesúvisia s bezpečnostnými dôvodmi, je vhodné povoliť prechodné obdobie na spotrebovanie existujúcich zásob premixov a krmných zmesí.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 256, 29.9.2009, s. 26.⁽³⁾ EFSA Journal (2011); 9(1):1951.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe, patriaci do kategórie doplnkových látok „zootechnické 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.“.

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

V Bruseli 15. apríla 2011

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.

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

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 %			
Kategória zootecnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1830	Spoločnosť Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastúpená spoločnosťou Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	Zloženie doplnkovej látky Prípravok <i>Clostridium butyricum</i> BP-2789 s obsahom minimálne 5×10^8 CFU/g doplnkovej látky v pevnom stave Charakteristika účinnej látky <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 Analytická metóda (1) 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)	—	5×10^8 CFU	—	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
				Ciciaky (odstavené) a menej významné (vedľajšie) druhy ošipáných (odstavených)		$2,5 \times 10^8$ CFU			

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