

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 374/2013

z 23. apríla 2013

o povolení prípravku *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) ako krmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znašku (držiteľ povolenia Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. zastúpený 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,

keďže:

- (1) Nariadením (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) Používanie prípravku *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789), ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootecnické doplnkové látky“, ako krmnej doplnkovej látky bolo na obdobie desiatich rokov povolené pre kurčatá na výkrm (nariadenie Komisie (ES) č. 903/2009⁽²⁾) a pre menej významné druhy vtáctva (okrem nosníc), odstavené prasiatka a menej významné druhy (odstavených) prasiatok (vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 373/2011⁽³⁾).
- (3) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o nový spôsob použitia prípravku *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) pre kurčatá chované na znašku s požiadavkou zaradiť prípravok do kategórie doplnkových látok „zootecnické doplnkové látky“.
- (4) K žiadosti boli pripojené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003, ako aj relevantné informácie na podporu žiadosti.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 11. decembra 2012⁽⁴⁾ k záveru, že prípravok *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) nemá v rámci navrhovaných podmienok používania nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani na životné prostredie. Zároveň sa uzniesol, že uvedená doplnková látka má určitý potenciál zvýšiť výkonnosť kurčiat chovaných na znašku. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy tejto krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) Z posúdenia prípravku *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie tohto prípravku malo povoliť v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootecnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej flóry“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat na základe podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

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

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

V Bruseli 23. apríla 2013

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 256, 29.9.2009, s. 26.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 102, 16.4.2011, s. 10.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013 (Úradný vestník EFSA 2013); 11(1):3040.

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
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootecnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej flóry									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co.Ltd. zastúpený spoločnosťou Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789)	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>prípravok <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789) obsahujúci v tuhej forme minimálne 5×10^8 JTK/g doplnkovej látky.</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>živé spóry <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.</p> <p>Analytická metóda ⁽¹⁾</p> <p>Kvantifikácia: platňovou zriedovacou metódou založenou na norme ISO 15213</p> <p>Identifikácia: metódou gélovej elektroforézy s pulzným poľom (PFGE).</p>	kurčatá chované na znášku	—	$2,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu skladovania, lehotu skladovateľnosti a stabilitu pri granulovaní. Môže sa používať v krmive obsahujúcom povolené kokci-diostatiká: monenzinát sodný, diklazuril, salinomycinát sodný, lasalocid sodný. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii treba použiť ochrannú dýchaciu masku a ochranné okuliare. 	14. máj 2023

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