

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 374/2013

z dne 23. aprila 2013

o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) kot krmni dodatek za piščance za nesnice (imetnik dovoljenja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., ki ga zastopa Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenja za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takega dovoljenja.
- (2) Uporaba pripravka iz *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789), ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“, je bila za deset let dovoljena kot dodatek v krmi za piščance za pitanje z Uredbo Komisije (ES) št. 903/2009⁽²⁾ ter za manjše aviarnе vrste (razen nesnic), odstavljene pujske in manj pomembne vrste prašičev (odstavljenih) z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 373/2011⁽³⁾.
- (3) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za novo uporabo pripravka iz *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) pri piščancih za nesnice in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.
- (4) V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti ter ustrezni podatki, ki bodo podprli njegove zahteve.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 11. decembra 2012⁽⁴⁾ navedla, da pripravek iz *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ter na okolje. Navedla je

tudi, da bi lahko dodatek izboljšal proizvodne lastnosti piščancev za nesnice. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

- (6) Ocena pripravka iz *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflоре“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 23. aprila 2013

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ UL L 256, 29.9.2009, str. 26.

⁽³⁾ UL L 102, 16.4.2011, str. 10.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(1):3040.

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co.Ltd., ki ga zastopa Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789)	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>Pripravek iz <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789) z vsebnostjo najmanj 5×10^8 CFU/g dodatka v trdi obliki.</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>Žive spore <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.</p> <p><i>Analitska metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Količinska določitev: metoda razlitja na plošči na podlagi standarda ISO 15213.</p> <p>Identifikacija: metoda gelske elektroforeze v pulzirajočem polju (PFGE).</p>	piščanci za nesnice	—	$2,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. Uporaba je dovoljena v krmi, ki vsebuje dovoljene kokcidiostatike: natrijev monenzin, diklazuril, natrijev salinomycin ali lasalocid natrij. Zaradi varnosti je treba med ravnanjem uporabljati zaščito za dihala ter zaščitna očala in rokavice. 	14. maj 2023

⁽¹⁾ Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Evropske unije: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.