PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 374/2013

ze dne 23. dubna 2013

o povolení přípravku *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) jako doplňkové látky pro odchov kuřat a kuřice (držitel povolení Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastoupený společností Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) Používání přípravku *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789), jenž je zařazen do kategorie „zootechnické doplňkové látky“, jako doplňkové látky pro výkrm kuřat bylo povoleno na deset let nařízením Komise (ES) č. 903/2009 ([2]) a pro menšinové druhy ptactva, s výjimkou nosnic, odstavená selata a menšinové druhy prasat (odstavených) prováděcím nařízením Komise (EU) č. 373/2011 ([3]).

(3) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení nového užití přípravku *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) pro odchov kuřat a kuřice, přičemž bylo požádáno o jeho zařazení do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.

(4) Žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 a dalšími příslušnými údaji podporujícími tuto žádost.

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 11. prosince 2012 ([4]) dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že přípravek vykazuje určitý potenciál zlepšit výkonnost odchovu kuřat a kuřice. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř, zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) Posouzení přípravku *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení *v Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 23. dubna 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Úř. věst. L 256, 29.9.2009, s. 26.
([3]) Úř. věst. L 102, 16.4.2011, s. 10.
([4]) *EFSA Journal* 2013; 11(1):3040.

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co.Ltd. zastoupený společností Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	*Clostridium butyricum* (FERM BP-2789)	*Složení doplňkové látky* Přípravek *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 s obsahem nejméně 5×10^8 CFU/g doplňkové látky v pevné formě. *Charakteristika účinné látky* Životaschopné spory *Clostridium butyricum* FERM BP-2789. *Analytická metoda* (1) Kvantifikace: metoda kultivace dle normy ISO 15213. Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE).	Odchov kuřat a kuřice	—	$2{,}5 \times 10^8$	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Použití je povoleno v krmivech obsahujících tato povolená kokcidiostatika: monensinát sodný, diclazuril, salinomycinát sodný nebo lasalocid sodný. 3. Bezpečnost: během manipulace by se měly používat prostředky k ochraně dýchacích cest a nosit bezpečnostní brýle.	14. května 2023

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.