PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1411

ze dne 27. srpna 2021

o obnovení povolení *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 jako doplňkové látky pro odchov kuřic, výkrm krůt, odchov krůt, menšinové druhy ptactva (s výjimkou nosnic), odstavená selata a odstavené menšinové druhy prasat, jeho povolení pro výkrm kuřat, sající selata a sající menšinové druhy prasat a o zrušení prováděcích nařízení (EU) č. 373/2011, (EU) č. 374/2013 a (EU) č. 1108/2014 (držitel povolení Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastoupený společností Huvepharma NV Belgium)

(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 a obnovuje.

(2) Přípravek *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 byl povolen na deset let jako doplňková látka pro menšinové druhy ptactva, s výjimkou nosnic, odstavená selata a menšinové druhy prasat (odstavených) prováděcím nařízením Komise (EU) č. 373/2011 ([2]), pro odchov kuřic prováděcím nařízením Komise (EU) č. 374/2013 ([3]) a pro výkrm krůt a odchov krůt prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1108/2014 ([4]).

(3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla držitelem povolení přípravku *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 jako doplňkové látky podána žádost o obnovení povolení pro odchov kuřic, výkrm krůt, odchov krůt, menšinové druhy ptactva (s výjimkou nosnic), odstavená selata a odstavené menšinové druhy prasat a o nové povolení pro výkrm kuřat, sající selata a sající menšinové druhy prasat, s požadavkem na zařazení doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 a čl. 14 odst. 2 uvedeného nařízení.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 27. ledna 2021 ([5]) k závěru, že žadatel předložil důkazy, že uvedená doplňková látka splňuje podmínky povolení. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že přípravek není dráždivý pro kůži a oči a že nelze

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 373/2011 ze dne 15. dubna 2011 o povolení přípravku *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 jako doplňkové látky pro menšinové druhy ptactva, s výjimkou nosnic, odstavená selata a menšinové druhy prasat (odstavených) a o změně nařízení (ES) č. 903/2009 (držitel povolení Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastoupený společností Huvepharma NV Belgium), Úř. věst. L 102, 16.4.2011, s. 10.

([3]) 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 Huvepharma NV Belgium), Úř. věst. L 112, 24.4.2013, s. 13.

([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1108/2014 ze dne 20. října 2014 o povolení přípravku *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) jako doplňkové látky pro výkrm krůt a odchov krůt (držitel povolení Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastoupený společností Huvepharma NV Belgium), Úř. věst. L 301, 21.10.2014, s. 16.

([5]) EFSA Journal 2021;19(3):6450.

vyloučit senzibilizaci dýchacích cest. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že doplňková látka může být účinná u výkrmu kuřat, sajících selat a sajících menšinových druhů prasat.

(5) Posouzení přípravku *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) V důsledku obnovení povolení přípravku *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 jako doplňkové látky za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení by měla být zrušena prováděcí nařízení (EU) č. 373/2011, (EU) č. 374/2013 a (EU) č. 1108/2014.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení přípravku uvedeného v příloze, náležejícího do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, pro odchov kuřic, výkrm krůt, odchov krůt, menšinové druhy ptactva (s výjimkou nosnic), odstavená selata a odstavené menšinové druhy prasat se obnovuje a uděluje se povolení pro stejnou kategorii a funkční skupinu pro výkrm kuřat, sající selata a sající menšinové druhy prasat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Prováděcí nařízení (EU) č. 373/2011, (EU) č. 374/2013 a (EU) č. 1108/2014 se zrušují.

Článek 3

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 27. srpna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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 Huvepharma NV Belgium	*Clostridium butyricum* FERM BP-2789	***Složení doplňkové látky*** Přípravek *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 s obsahem nejméně 5×10^8 CFU/g doplňkové látky. Pevná forma ***Charakteristika účinné látky*** Životaschopné spory *Clostridium butyricum* FERM BP-2789. ***Analytická metoda*** (1) Stanovení počtu mikroorganismů: metoda kultivace dle normy ISO 15213. Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE).	Výkrm kuřat Odchov kuřic Menšinové druhy ptactva (s výjimkou nosnic) Selata a selata menšinových druhů prasat	–	$2{,}5 \times 10^8$	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Smí se používat v krmivech obsahujících tato povolená kokcidiostatika: dekochinát, diklazuril, lasalocid, maduramicin amonný, narasin, narasin/nikarbazin, monensinát sodný, robenidin, salinomycinát sodný a semduramicinát sodný. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	19.9.2031
				Výkrm krůt Odchov krůt	–	$1{,}25 \times 10^8$	–		

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports