VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1411

z 27. augusta 2021

o obnovení povolenia prípravku *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znášku, morky vo výkrme, chovné morky, menej významné (vedľajšie) druhy vtáctva (okrem nosníc), odstavené ciciaky a odstavené menej významné (vedľajšie) druhy ošípaných, o jeho povolení pre kurčatá vo výkrme, ciciaky a ciciaky menej významných (vedľajších) druhov ošípaných a o zrušení vykonávacích nariadení (EÚ) č. 373/2011, (EÚ) č. 374/2013 a (EÚ) č. 1108/2014 (držiteľ povolenia spoločnosť Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd zastúpená spoločnosťou Huvepharma NV Belgium)

(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) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.

(2) Prípravok *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 bol povolený na obdobie 10 rokov ako kŕmna doplnková látka pre menej významné (vedľajšie) druhy vtáctva s výnimkou nosníc, odstavené ciciaky a menej významné (vedľajšie) druhy ošípaných (odstavených) vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 373/2011 ([2]), pre kurčatá chované na znášku vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 374/2013 ([3]) a pre morky vo výkrme a chovné morky vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 1108/2014 ([4]).

(3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 predložil držiteľ povolenia prípravku *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 ako kŕmnej doplnkovej látky žiadosť o obnovenie povolenia pre kurčatá chované na znášku, morky vo výkrme, chovné morky, menej významné (vedľajšie) druhy vtáctva (okrem nosníc), odstavené ciciaky a odstavené menej významné (vedľajšie) druhy ošípaných, ako aj o nové povolenie pre kurčatá vo výkrme, ciciaky a ciciaky menej významných (vedľajších) druhov ošípaných, pričom požiadal o zaradenie doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 a článku 14 ods. 2 uvedeného nariadenia.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 27. januára 2021 ([5]) skonštatoval, že žiadateľ poskytol údaje preukazujúce, že doplnková látka spĺňa podmienky na udelenie povolenia. Úrad okrem toho dospel k záveru, že prípravok *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 nemá negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani na životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že prípravok nie je dráždivý pre

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

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 373/2011 z 15. apríla 2011 týkajúce sa povolenia prípravku *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 ako kŕmnej 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.) (Ú. v. EÚ L 102, 16.4.2011, s. 10).

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 374/2013 z 23. apríla 2013 o povolení prípravku *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znášku (držiteľ povolenia Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. zastúpený spoločnosťou Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (Ú. v. EÚ L 112, 24.4.2013, s. 13).

([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1108/2014 z 20. októbra 2014 o povolení prípravku *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) ako kŕmnej doplnkovej látky pre výkrmové a chovné morky (držiteľ povolenia Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. zastúpený spoločnosťou Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (Ú. v. EÚ L 301, 21.10.2014, s. 16).

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

pokožku a oči a že nemožno vylúčiť senzibilizáciu cez dýchacie cesty. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že doplnková látka môže byť účinná v prípade kurčiat vo výkrme, ciciakov a ciciakov menej významných (vedľajších) druhov ošípaných.

(5) 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. Povolenie tejto doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 ako kŕmnej doplnkovej látky za podmienok stanovených v prílohe k tomuto nariadeniu by sa mali zrušiť vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 373/2011, (EÚ) č. 374/2013 a (EÚ) č. 1108/2014.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie prípravku špecifikovaného v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, pre kurčatá chované na znášku, morky vo výkrme, chovné morky, menej významné (vedľajšie) druhy vtáctva (okrem nosníc), odstavené ciciaky a odstavené menej významné (vedľajšie) druhy ošípaných sa obnovuje a za podmienok stanovených v uvedenej prílohe sa povoľuje pre tú istú kategóriu a funkčnú skupinu pre kurčatá vo výkrme, ciciaky a ciciaky a ciciaky menej významných (vedľajších) druhov ošípaných.

Článok 2

Vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 373/2011, (EÚ) č. 374/2013 a (EÚ) č. 1108/2014 sa zrušujú.

Článok 3

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 27. augusta 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno 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: zootechnické doplnkové látky Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1830	Spoločnosť Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd zastúpená spoločnosťou Huvepharma NV Belgium	*Clostridium butyricum* FERM BP-2789	***Zloženie doplnkovej látky*** Prípravok *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 s obsahom minimálne 5×10^8 JTK/g doplnkovej látky Pevná forma ***Charakteristika účinnej látky*** Životaschopné spóry *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 ***Analytická metóda*** (1) Stanovenie počtu buniek: metóda liatych platní založená na norme ISO 15213 Identifikácia: metóda pulznej gélovej elektroforézy (PFGE)	Kurčatá vo výkrme Kurčatá chované na znášku Menej významné (vedľajšie) druhy vtáctva (okrem nosníc) Ciciaky a ciciaky menej významných (vedľajších) druhov ošípaných	–	$2{,}5 \times 10^8$	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Doplnková látka sa môže používať v krmivoobsahujúcom povolené kokcidiostatiká: dekochinát, diklazuril, lasalocid, maduramicín amónny, narazín, narazín/nikarbazín, monenzín sodný, robenidín, salinomycín sodný a semduramycín sodný. 3. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.	19.9.2031
				Morky vo výkrme Chovné morky	–	$1{,}25 \times 10^8$	–		

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.