IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1411

z dne 27. avgusta 2021

o podaljšanju dovoljenja za *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 kot krmni dodatek za piščance za nesenje jajc, pitovne purane, purane za razplod, manj pomembne aviarne vrste (razen nesnic), tekače in odstavljene manj pomembne vrste prašičev, o dovoljenju za pitovne piščance, sesne pujske in sesne manj pomembne vrste prašičev ter razveljavitvi izvedbenih uredb (EU) št. 373/2011, (EU) št. 374/2013 in (EU) št. 1108/2014 (imetnik dovoljenja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, ki ga zastopa Huvepharma NV Belgium)

(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 dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.

(2) Pripravek iz *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 je bil odobren za 10 let kot krmni dodatek za manj pomembne aviarne vrste, razen nesnic, tekače in manj pomembne vrste prašičev (odstavljenih) z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 373/2011 ([2]), za piščance za nesenje jajc z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 374/2013 ([3]) ter za pitovne purane in purane za razplod z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 1108/2014 ([4]).

(3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je imetnik dovoljenja za pripravek iz *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 kot krmni dodatek vložil zahtevek za podaljšanje dovoljenja za piščance za nesenje jajc, pitovne purane, purane za razplod, manj pomembne aviarne vrste (razen nesnic), tekače in odstavljene manj pomembne vrste prašičev ter za novo dovoljenje za pitovne piščance, sesne pujske in sesne manj pomembne vrste prašičev in za uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) in člena 14(2) navedene uredbe.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 27. januarja 2021 ([5]) ugotovila, da je vložnik predložil podatke, ki dokazujejo, da dodatek izpolnjuje pogoje za dovoljenje. Agencija je nadalje ugotovila, da pripravek iz *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Ugotovila je tudi, da pripravek ni dražilen za kožo in oči ter da preobčutljivosti

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 373/2011 z dne 15. aprila 2011 o izdaji dovoljenja za pripravek *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 kot krmni dodatek za manjše aviarne vrste, razen nesnic, odstavljene pujske in manj pomembne vrste prašičev (odstavljenih) in o spremembi Uredbe (ES) št. 903/2009 (imetnik dovoljenja je družba Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, ki jo zastopa družba Huvepharma NV Belgium) (UL L 102, 16.4.2011, str. 10).

([3]) 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 je družba Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, ki jo zastopa družba Huvepharma NV Belgium) (UL L 112, 24.4.2013, str. 13).

([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1108/2014 z dne 20. oktobra 2014 o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) kot krmni dodatek za purane za pitanje in purane za razplod (imetnik dovoljenja je družba Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, ki jo zastopa Huvepharma NV Belgium) (UL L 301, 21.10.2014, str. 16).

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

dihal ni mogoče izključiti. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je prav tako ugotovila, da je dodatek lahko učinkovit pri pitovnih piščancih, sesnih pujskih in sesnih manj pomembnih vrstah prašičev.

(5) 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 podaljšati dovoljenje za navedeni dodatek, kot je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 kot krmni dodatek pod pogoji iz Priloge k tej uredbi bi bilo treba izvedbene uredbe (EU) št. 373/2011, (EU) št. 374/2013 in (EU) št. 1108/2014 razveljaviti.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje za pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, za piščance za nesenje jajc, pitovne purane, purane za razplod, manj pomembne aviarne vrste (razen nesnic), tekače in odstavljene manj pomembne vrste prašičev se podaljša ter izda za isto kategorijo in funkcionalno skupino za pitovne piščance, sesne pujske in sesne manj pomembne vrste prašičev v skladu s pogoji iz Priloge.

Člen 2

Izvedbene uredbe (EU) št. 373/2011, (EU) št. 374/2013 in (EU) št. 1108/2014 se razveljavijo.

Člen 3

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, 27. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore									
4b1830	družba Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, ki jo zastopa družba Huvepharma NV Belgium	*Clostridium butyricum* FERM BP-2789	***Sestava dodatka*** Pripravek iz *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 z vsebnostjo najmanj 5×10^8 CFU/g dodatka. V trdni obliki. ***Lastnosti aktivne snovi*** Žive spore *Clostridium butyricum* FERM BP-2789. ***Analizna metoda*** (1) Metoda štetja: metoda razlitja na plošči na podlagi standarda ISO 15213. Identifikacija: metoda gelske elektroforeze v pulzirajočem polju (PFGE).	pitovni piščanci piščanci za nesenje jajc manj pomembne aviarne vrste (razen nesnic) pujski in pujski manj pomembnih vrst prašičev	–	$2{,}5 \times 10^8$	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Uporablja se lahko v krmi, ki vsebuje dovoljene kokcidiostatike: dekokvinat, diklazuril, lasalocid, amonijev maduramicin, narazin, narazin/nikarbazin, natrijev monenzin, robenidin, natrijev salinomicin in natrijev semduramicin. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.	19.9.2031
				pitovni purani purani za razplod	–	$1{,}25 \times 10^8$	–		

(1) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.