

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 374/2013

z dnia 23 kwietnia 2013 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych na kury nioski (posiadacz zezwolenia: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. reprezentowany przez Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Na okres dziesięciu lat zezwolono na stosowanie preparatu *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789), należącego do kategorii „dodatki zootechniczne”, jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych – rozporządzeniem Komisji (WE) nr 903/2009<sup>(2)</sup> oraz dla podrzędnych gatunków ptaków (z wyjątkiem ptaków nieśnych), prosiąt odstawionych od maciory i podrzędnych gatunków świń (odstawionych od maciory) – rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 373/2011<sup>(3)</sup>.
- (3) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na nowe zastosowanie preparatu *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) w odniesieniu do kurcząt odchowywanych na kury nioski, w którym wystąpiono o sklasyfikowanie dodatku w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe i dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 oraz odpowiednie dane na poparcie zawartych we wniosku propozycji.
- (5) W swojej opinii z dnia 11 grudnia 2012 r.<sup>(4)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził,

że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd uznał także, że dodatek ten wykazuje pewien potencjał w zakresie poprawy wyników u kurcząt odchowywanych na kury nioski. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

(6) Ocena preparatu *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

## Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 kwietnia 2013 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 256 z 29.9.2009, s. 26.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 102 z 16.4.2011, s. 10.

<sup>(4)</sup> *Dziennik EFSA* 2013; 11(1):3040.

## ZAAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						CFU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria „dodatki zootechniczne”. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej</b>									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. reprezentowane przez Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Clostridium butyricum</i> (FERM BP-2789) zawierający w postaci stałej co najmniej <math>5 \times 10^8</math> CFU/g dodatku.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Zdolne do życia przetrwalniki <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Oznaczanie ilościowe: metoda płytek lanych według normy ISO 15213.</p> <p>Identyfikacja: metoda elektroforezy w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE).</p>	Kurczęta odchowywane na kury nioski	—	$2,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania.</li> <li>2. Dozwolone stosowanie w paszy zawierającej dozwolone kokcydiostatyki: sól sodową monenzyny, diklazuril, salinomycynę – sól sodową lub sól sodową lasalocidu.</li> <li>3. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów ochronnych.</li> </ol>	14 maja 2023 r.

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives).