

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1108/2014**z dnia 20 października 2014 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) jako dodatku paszowego dla indyków rzeźnych i indyków utrzymywanych w celach hodowlanych (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 ⁽¹⁾, 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) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na nowe zastosowanie preparatu *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789). 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.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) jako dodatku paszowego dla indyków rzeźnych i indyków utrzymywanych w celach hodowlanych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Na okres dziesięciu lat zezwolono na stosowanie preparatu *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789), należącego do kategorii „dodatki zootechniczne”, jako dodatku paszowego dla indyków rzeźnych i indyków utrzymywanych w celach hodowlanych — rozporządzeniem Komisji (WE) nr 903/2009 ⁽²⁾ 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 ⁽³⁾.
- (5) W swojej opinii z dnia 4 marca 2014 r. ⁽⁴⁾ 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 stwierdził także, że dodatek może przyczynić się poprawy wyników produkcyjnych w odniesieniu do indyków rzeźnych i że stwierdzenie to można rozszerzyć na indyki utrzymywane w celach hodowlanych. 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 903/2009 z dnia 28 września 2009 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd reprezentowany przez Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (Dz.U. L 256 z 29.9.2009, s. 26).⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 373/2011 z dnia 15 kwietnia 2011 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 jako dodatku paszowego u podrzędnych gatunków ptaków z wyjątkiem ptaków nieśnych, prosiąt odstawionych od maciory i podrzędnych gatunków świń (odstawionych od maciory) oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 903/2009 (posiadacz zezwolenia: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., reprezentowany przez Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.) (Dz.U. L 102 z 16.4.2011, s. 10).⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(1):3040.

- (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. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy,

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 20 października 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

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 %			

Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej

4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. reprezentowane przez Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	<p>Skład dodatku</p> <p>Preparat <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 zawierający w postaci stałej co najmniej 5×10^8 CFU/g dodatku.</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej</p> <p>Zdolne do życia przetrwalniki <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie ilościowe: metoda płytek lanych według normy ISO 15213.</p> <p>Identyfikacja: metoda elektroforezy w zmiennym pulsowym polu elektrycznym (PFGE).</p>	Indyki rzeźne Indyki utrzymywane w celach hodowlanych	—	$1,25 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność granulowania. 2. Dozwolone stosowanie w paszy zawierającej (dla danej kategorii zwierząt) dozwolone kokcydiostatyki: sól sodową monenzyny, robenidynę, maduramycynę amonu, sól sodową lasalocidu lub diklazuril. 3. Ze względów bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów ochronnych. 	10 listopada 2024 r.
--------	---	--	--	--	---	--------------------	---	---	----------------------

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.