

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/1411

z dnia 27 sierpnia 2021 r.

dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków rzeźnych, indyków utrzymywanych w celach hodowlanych, podrzędnych gatunków ptaków (z wyjątkiem ptaków nieśnych), prosiąt odstawionych od maciory i podrzędnych gatunków świń odstawionych od maciory, zezwolenia na jego stosowanie u kurcząt rzeźnych, prosiąt ssących i ssących podrzędnych gatunków świń oraz uchylające rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 373/2011, (UE) nr 374/2013 i (UE) nr 1108/2014 (posiadacz zezwolenia Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd reprezentowany przez Huvepharma NV Belgium)

(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 udzielania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Zezwolono na stosowanie preparatu *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 na 10 lat jako dodatku paszowego 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 ⁽²⁾, dla kurcząt odchowywanych na kury nioski rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 374/2013 ⁽³⁾ oraz dla indyków rzeźnych i indyków utrzymywanych w celach hodowlanych rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1108/2014 ⁽⁴⁾.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 posiadacz zezwolenia na stosowanie preparatu *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 jako dodatku paszowego złożył wniosek o odnowienie zezwolenia na jego stosowanie u kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków rzeźnych, indyków utrzymywanych w celach hodowlanych, podrzędnych gatunków ptaków (z wyjątkiem ptaków nieśnych), prosiąt odstawionych od maciory i podrzędnych gatunków świń odstawionych od maciory oraz o nowe zezwolenie w odniesieniu do kurcząt rzeźnych, prosiąt ssących i ssących podrzędnych gatunków świń wnosząc o sklasyfikowanie dodatku w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 i art. 14 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (4) W opinii z dnia 27 stycznia 2021 r. ⁽⁵⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dowody, iż dodatek jest zgodny z warunkami udzielenia zezwolenia. Urząd stwierdził ponadto, że preparat *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani dla środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat nie działa drażniąco na skórę

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ 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 Huvepharma NV Belgium) (Dz.U. L 102 z 16.4.2011, s. 10).

⁽³⁾ 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.) (Dz.U. L 112 z 24.4.2013, s. 13).

⁽⁴⁾ 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 Huvepharma NV Belgium) (Dz.U. L 301 z 21.10.2014, s. 16).

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2021;19(3):6450.

i oczy, ale nie można wykluczyć ryzyka działania uczulającego na drogi oddechowe. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził również, że dodatek może być skuteczny u kurcząt rzeźnych, prosiąt ssących i podrzędnych gatunków świń ssących.

- (5) 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 odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie preparatu *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 jako dodatku paszowego na warunkach określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia należy uchylić rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 373/2011, (UE) nr 374/2013 i (UE) nr 1108/2014.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnawia się zezwolenie na stosowanie preparatu wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej” dla kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków rzeźnych, indyków utrzymywanych w celach hodowlanych, podrzędnych gatunków ptaków (z wyjątkiem ptaków nieśnych), prosiąt odstawionych od maciory i podrzędnych gatunków świń odstawionych od maciory, a w odniesieniu do tej samej kategorii i grupy funkcjonalnej dla kurcząt rzeźnych, prosiąt ssących i ssących podrzędnych gatunków świń zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

Artykuł 2

Rozporządzenia (UE) nr 373/2011, (UE) nr 374/2013 oraz (UE) nr 1108/2014 tracą moc

Artykuł 3

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 27 sierpnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

| Numer identyfikacyjny dodatku | Nazwa posiadacza zezwolenia | Dodatek | Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna | Gatunek lub kategoria zwierzęcia | Maksymalny wiek | Minimalna zawartość | Maksymalna zawartość | Pozostałe przepisy | Data ważności zezwolenia |
|--|---|------------------------------------|--|---|-----------------|---|----------------------|--|--------------------------|
| | | | | | | jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % | | | |
| Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej | | | | | | | | | |
| 4b1830 | Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd reprezentowane przez Huvepharma NV Belgium | Clostridium butyricum FERM BP-2789 | Skład dodatku Preparat Clostridium butyricum FERM BP-2789 zawierający co najmniej 5×10^8 jtk/g dodatku. Postać stała | Kurczęta rzeźne Kurczęta odchowywane na kury nioski Podrzędne gatunki ptaków (z wyjątkiem ptaków nieśnych). | - | $2,5 \times 10^8$ | - | 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Może być wykorzystywany w paszy zawierającej dozwolone kokcydiostatyki: dekokwinat, diklazuril, lasalocid, maduramycynę amonu, narazyne, narazyne/nikarbazynę, sól sodową monenzyny, robenidynę, sól sodową salinomycyny i sól sodową semduramycyny. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych. | 19.9.2031 |
| | | | Charakterystyka substancji czynnej Zdolne do życia przetrwalniki Clostridium butyricum FERM BP-2789. | Prosięta i prosięta podrzędnych gatunków świń | - | $1,25 \times 10^8$ | - | | |
| | | | Metoda analityczna ⁽¹⁾ Oznaczenie liczby: metoda płytek lanych według normy ISO 15213. Oznakowanie: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) | Indyki rzeźne Indyki utrzymywane w celach hodowlanych | | | | | |

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.