NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 903/2009

ze dne 28. září 2009

o povolení přípravku *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (držitel povolení Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, zastoupený společností Mitsui & Co. Deutschland GmbH)

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat [1], a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku uvedeného v příloze tohoto nařízení. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení přípravku *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky".

(4) Ze stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") ze dne 2. dubna 2009 [2] vyplývá, že přípravek *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že používání uvedeného přípravku může mít významný přínos pro poměr spotřeby krmiva k přírůstku hmotnosti. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří Společenství, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení uvedeného přípravku prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky" a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry", se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 28. září 2009.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
členka Komise

[1] Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
[2] *The EFSA Journal* (2009) 1039, s. 1.

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd zastoupený společností Mitsui & Co. Deutschland GmbH	*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)	Složení doplňkové látky: Přípravek *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) s obsahem nejméně 5×10^8 CFU/g doplňkové látky v pevné formě Charakteristika účinné látky: *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) Analytická metoda [1] Kvantifikace: železnato-sulfitový agar pro doplňkovou látku a premix a selektivní agar *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 pro krmiva. Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem (PFGE).	výkrm kuřat	—	5×10^8 CFU	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Použití je povoleno v krmivech obsahujících povolená kokcidiostatika: monensinát sodný, diclazuril, maduramicin amonný, robenidin, narasin, narasin/nikarbazin, semduramicinát, dekochinát. 3. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest.	19.10.2019

[1] Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společenství: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives