ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 903/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Σεπτεμβρίου 2009

για την έγκριση του παρασκευάσματος Clostridium butyricum MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση (κάτοχος της άδειας Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, εκπροσωπούμενος από την εταιρεία Mitsui & Co. Deutschland GmbH)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το παρασκεύασμα που ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Η αίτηση αφορά την έγκριση του παρασκευάσματος Clostridium butyricum MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση, το οποίο πρόκειται να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Από τη γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «Αρχή»), της 2ας Απριλίου 2009 ([2]), προκύπτει ότι το παρασκεύασμα Clostridium butyricum MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) δεν έχει ανεπιθύμητες ενέργειες στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι η χρήση του παρασκευάσματος αυτού μπορεί να βελτιώσει σημαντικά το δείκτη απόδοσης της ζωοτροφής. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη θέσπισης ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση του παρασκευάσματος στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που παρατίθεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 28 Σεπτεμβρίου 2009.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) The EFSA Journal (2009) 1039, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστικότητας (CFU) ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων.									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co.Ltd. εκπροσωπούμενος από την εταιρεία Mitsui & Co. Deutschland GmbH	*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)	Σύσταση πρόσθετης ύλης: Παρασκεύασμα *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) με ελάχιστη περιεκτικότητα σ στερεή μορφή 5×10^8 CFU/g πρόσθετης ύλης Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) Αναλυτική μέθοδος [1] Ποσοτικός προσδιορισμός: Άγαρ θειώδους σιδήρου για την πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα και επιλεκτικό για *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 άγαρ για τις ζωοτροφές Ταυτοποίηση: ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE).	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	5×10^8 CFU	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσφαιρωμάτων. 2. Επιτρέπεται η χρήση σε ζωοτροφές που περιέχουν τα εγκεκριμένα κοκκιδιοστατικά: νατριούχος μονενσίνη, δικλαζουρίλη, εναμμώνια μαδουραμικίνη, ρομπενιδίνη, ναρασίνη, ναρασίνη/νικαρβαζίνη, σεμδουραμικίνη, δεκοκινάτη. 3. Για λόγους ασφάλειας: Χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής κατά το χειρισμό.	19.10.2019

[1] Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives