NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 903/2009

z 28. septembra 2009

o povolení prípravku *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm (držiteľ povolenia Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, zastúpený spoločnosťou Mitsui & Co. Deutschland GmbH)

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat [1], a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa ustanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udelenia takéhoto povolenia.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku uvedeného v prílohe k tomuto nariadeniu. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm, ktorá má byť zaradená do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky".

(4) Zo stanoviska Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") z 2. apríla 2009 [2] vyplýva, že prípravok *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) nemá nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, ľudí, ani na životné prostredie a že používanie uvedeného prípravku môže mať výrazne pozitívny vplyv na pomer spotreby krmiva k prírastku. Úrad sa nedomnieva, že sú potrebné osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení doplnkovej látky na trh. Úrad tiež overil správu o metóde analýzy tejto kŕmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Spoločenstva zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia uvedeného prípravku vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky" a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry", sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok, ktoré sú stanovené v uvedenej prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 28. septembra 2009

Za Komisiu

Androulla VASSILIOU

členka Komisie

[1] Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

[2] *The EFSA Journal* (2009) 1039, s. 1.

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						CFU/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry									
4b1830	Spoločnosť Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd zastúpená spoločnosťou Mitsui & Co. Deutschland GmbH	*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)	Zloženie doplnkovej látky: Prípravok *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) s obsahom minimálne 5×10^8 CFU/g doplnkovej látky v pevnom stave Charakteristika účinnej látky: *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) Analytická metóda [1]: Kvantifikácia: agar obsahujúci siričitan železnatý pre doplnkovú látku a premixy a *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 agar (výber) pre kŕmne doplnkové látky Identifikácia: metódou gélovej elektroforézy s pulzným poľom (PFGE)	kurčatá na výkrm	—	5×10^8 CFU	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní, čas použiteľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Môže sa povoliť použitie v krmive obsahujúcom povolené kokcidiostatiká: monenzín sodný, diklazuril, maduramicín amónny, robenidín, narazín, narazín/nikarbazín, semduramycín, dekochinát. 3. Na účely bezpečnosti: Počas manipulácie sa používa ochranná dýchacia maska.	19. októbra 2019

[1] Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Spoločenstva: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives