32009R0903

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 903/2009

od 28. rujna 2009.

o odobrenju pripravka *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) kao dodatka hrani za životinje za piliće za tov (nositelj odobrenja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, kojeg zastupa Mitsui & Co. Deutschland GmbH)

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja [1], a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredba (EZ) br. 1831/2003 propisuje odobravanje dodataka hrani za životinje te osnovu i postupke za izdavanje takvog odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka navedenog u Prilogu ovoj Uredbi. Zahtjev je popraćen detaljima i dokumentima koji se zahtijevaju u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) kao dodatka hrani za životinje za piliće za tov i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka hrani za životinje „Zootehnički dodaci".

(4) Iz mišljenja Europske agencije za sigurnost hrane (dalje u tekstu Agencija) od 2. travnja 2009. [2] proizlazi da pripravak *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš te da korištenje tog pripravka može značajno povećati učinak iskoristivosti hrane za životinje. Agencija ne smatra da postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Također je potvrdila izvješće o analitičkoj metodi dodatka u hrani za životinje koje je dostavio Referentni laboratorij Zajednice osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena tog pripravka pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, potrebno je odobriti korištenje tog pripravka kako je definirano u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak definiran u Prilogu koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „Zootehnički dodaci" i funkcionalnoj skupini „Stabilizatori dobre flore"odobrava se kao dodatak hrani za životinje u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenim u Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. rujna 2009.

Za Komisiju
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

[1] SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
[2] *The EFSA Journal* (2009.) 1039, str. 1.

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: Stabilizatori dobre flore									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, kojeg zastupa Mitsui & Co. Deutschland GmbH	*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)	Sastav dodatka hrani za životinje: Pripravak *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) sadrži u čvrstom obliku najmanje 5×10^8 CFU/g dodatka hrani za životinje Značajke aktivne tvari: *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) Analitička metoda ([1]): Kvantifikacija: sulfit-željezni agar za dodatke hrani za životinje i premikse i selektivni *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 agar za krmne smjese Identifikacija: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE)	Pilići za tov	—	5×10^8 CFU/g	—	1. U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je navesti temperaturu skladištenja, rok valjanosti od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju. 2. Korištenje je dozvoljeno u hrani za životinje koja sadrži dozvoljene kokcidiostatike: monenzin natrij, diklazuril, maduramicin amonij, robenidin, narazin, narazin/nikarbazin, semduramicin, dekokvinat. 3. Za sigurnost: tijekom rukovanja koristi se zaštita za disanje.	19. listopada 2019.

([1]) Detalji o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija Zajednice: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives