UREDBA KOMISIJE (ES) št. 903/2009

z dne 28. septembra 2009

o izdaji dovoljenja za pripravek *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) kot krmni dodatek za piščance za pitanje (imetnik dovoljenja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, ki ga zastopa Mitsui & Co. Deutschland GmbH)

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali [1] in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil predložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz Priloge k tej uredbi. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili temu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(3) Zahtevek zadeva izdajo dovoljenja za pripravek *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) kot krmnega dodatka za piščance za pitanje in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 2. aprila 2009 [2] navedla, da pripravek *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da lahko uporaba navedenega pripravka pomembno pozitivno vpliva na razmerje med krmo in prirastom teže. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o metodi analize krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena navedenega pripravka je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 28. septembra 2009

Za Komisijo
Androulla VASSILIOU
Članica Komisije

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

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore.									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, ki jo zastopa Mitsui & Co. Deutschland GmbH	*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)	Sestava dodatka: pripravek *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) z vsebnostjo najmanj 5×10^8 CFU/g dodatka v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi: *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) Analitska metoda [1]: Količinska določitev: Agar iz železovega sulfita za dodatek in premiksi ter selektivni agar *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 za krmne mešanice Identifikacija: metoda gelske elektroforeze v utripajočem polju (PFGE).	piščanci za pitanje	—	5×10^8 CFU	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. 2. Uporaba je dovoljena v krmi, ki vsebuje dovoljene kokcidiostatike: natrijev monenzin, diklazuril, maduramicin amonij, robenidin, narazin, narazin/nikarbazin, semduramicin, dekokvinat. 3. Za varnost: med uporabo se namesti zaščita za dihala.	19.10.2019

[1] Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives