

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 903/2009**

z dnia 28 września 2009 r.

**dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd reprezentowany przez Mitsui & Co. Deutschland GmbH)**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielenie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu określonego w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) jako dodatku paszowego w żywieniu kurcząt rzeźnych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Z opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) z dnia 2 kwietnia 2009 r.<sup>(2)</sup> wynika, że preparat *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) nie wywiera negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko naturalne oraz że

stosowanie tego preparatu może w znaczącym stopniu poprawiać przyrost masy ciała w stosunku do paszy. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (5) Ocena preparatu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

**Artykuł 2**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 września 2009 r.

W imieniu Komisji  
Androulla VASSILIOU  
Członek Komisji

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> *Dziennik EFSA* (2009) 1039, s. 1.

## ZALĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						CFU/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria dodatków zootechnicznych. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej</b>									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd reprezentowane przez Mitsui & Co. Deutschland GmbH	<i>Clostridium butyricum</i> MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)	<p>Skład dodatku:</p> <p>Preparat <i>Clostridium butyricum</i> MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) zawierający co najmniej w postaci stałej <math>5 \times 10^8</math> CFU/g dodatku</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej:</p> <p><i>Clostridium butyricum</i> MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)</p> <p>Metoda analityczna (1):</p> <p>Oznaczenie ilościowe: Agar z siarczanem(IV) żelaza do dodatków i premiksów oraz wybiórczo agar z <i>Clostridium butyricum</i> MIYAIRI 588 do pasz.</p> <p>Identyfikacja: metoda elektroforezy żelazowej w zmiennym polu pulsacyjnym (PFGE).</p>	Kurczęta rzeźne	—	$5 \times 10^8$ CFU	—	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania.</p> <p>2. Dozwolone stosowanie w paszy zawierającej dozwolone kokcydiostatyki: monenzynę sodu, diklazuril, maduramycynę amonu, robenidynę, narazyne, narazyne/nikarbazynę, semduramycynę, dekokwinat.</p> <p>3. Ze względów bezpieczeństwa: Podczas kontaktu z produktem chronić usta i nos.</p>	19.10.2019 r.

(1) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)