РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 903/2009 НА КОМИСИЯТА

от 28 септември 2009 година

относно разрешително за препарата *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) като фуражна добавка при пилета за угояване (притежател на разрешителното — Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, представлявано от Mitsui & Co. Deutschland GmbH)

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните [1], и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда издаването на разрешително за използването на добавки при храненето на животните, както и основанията и процедурите за издаването на такова разрешително.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бе подадено заявление за издаване на разрешително за препарата, посочен в приложението към настоящия регламент. Това заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявлението е за разрешаване на препарата *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) като фуражна добавка при пилетата за угояване, подлежаща на класиране в категорията „зоотехнически добавки“.

(4) От становището на Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „органът“) от 2 април 2009 г. [2] става ясно, че препаратът *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) няма неблагоприятен ефект върху здравето на животните, човешкото здраве или върху околната среда и че използването на препарата може да окаже съществено положително въздействие върху съотношението фураж/наддаване. Органът не счита, че е налице необходимост от специфични изисквания по отношение на мониторинга след пускането на продукта на пазара. Той също така провери доклада за метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория на Общността, създадена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) Оценката на посочения препарат показва, че условията по отношение на разрешителното, определени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, са изпълнени. На това основание използването на посочения препарат следва да бъде разрешено при спазване на изискванията, съдържащи се в приложението към настоящия регламент.

(6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се посоченият в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „стабилизатори на чревната флора“, да се използва като добавка при храненето на животните при условията, определени в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 28 септември 2009 година.

За Комисията

Androulla VASSILIOU

Член на Комисията

---

[1] ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
						CFU (kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %)			
Категория „зоотехнически добавки“. Функционална група „стабилизатори на чревната флора“									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, представлявано от Mitsui & Co. Deutschland GmbH	*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)	Състав на добавката: Препарат *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467), съдържащ минимум 5×10^8 CFU/g добавка в твърда форма Характеристика на активното вещество: *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) Аналитичен метод [1] Количествена оценка: агар от железен сулфит за добавката и премиксите и селективен агар *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 за фуражите Идентификация: метод на пулсова гел електрофореза (PFGE).	Пилета за угояване	—	5×10^8 CFU	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата на съхранение, допустимата продължителност на съхранение и устойчивостта на гранулиране. 2. Използването е позволено във фуражите, съдържащи следните разрешени кокцидиостатици: монензин натрий, диклазурил, мадурамицин амоний, робенидин, наразин, наразин/никарбазин, семдурамицин, декоквинат. 3. Мерки за безопасност: при боравене трябва да се използва дихателна защита.	19 октомври 2019 г.

[1] Подробна информация относно аналитичните методи може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Общността: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives