KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 903/2009

af 28. september 2009

om godkendelse af præparatet af *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen er Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., repræsenteret ved Mitsui & Co. Deutschland GmbH)

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af det i bilaget til nærværende forordning opførte præparat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af præparatet af *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger.

(4) Af en udtalelse af 2. april 2009 ([2]) fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) fremgår det, at præparatet af *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at forholdet mellem foderindtag og tilvækst kan forbedres betydeligt gennem anvendelse af præparatet. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. EFSA gennemgik i sin udtalelse ligeledes den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af præparatet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. september 2009.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* (2009) 1039, s. 1.

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer.									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd. repræsenteret ved Mitsui & Co. Deutschland GmbH	*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)	Tilsætningsstoffets sammensætning: Præparat af *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) med et indhold på mindst: Fast form: 5×10^8 CFU/g tilsætningsstof Aktivstoffets karakteristika: *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) Analysemetode ([1]): Kvantificering: Jernsulfitagar til tilsætningsstoffet og forblandingerne og selektiv agar med *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 til foderet. Identifikation: PFGE-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis)	Slagtekyllinger	—	5×10^8 CFU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Kan bruges i foder, der indeholder de tilladte coccidiostatika: monensinnatrium, diclazuril, maduramicin ammonium, robenidin, narasin, narasin/nicarbazin, semduramycin, decoquinat. 3. Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal bæres åndedrætsværn ved håndteringen.	19.10.2019

([1]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives