KOMISSION ASETUS (EY) N:o 903/2009,

annettu 28 päivänä syyskuuta 2009,

Clostridium butyricum MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) -valmisteen hyväksymisestä broilerien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd edustajanaan Mitsui & Co. Deutschland GmbH)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty hakemus tämän asetuksen liitteessä esitetyn valmisteen hyväksyntää varten. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) -valmisteen hyväksymistä broilerien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, 2 päivänä huhtikuuta 2009 ([2]) antamasta lausunnosta käy ilmi, ettei *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) -valmisteella ole haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että se voi huomattavasti parantaa rehun hyötysuhdetta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti myös rehun lisäaineen analyysimenetelmää koskevan raportin, jonka on laatinut asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustettu yhteisön vertailulaboratorio.

(5) Valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi sen vuoksi hyväksyttävä.

(6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet” kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten rehussa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 28 päivänä syyskuuta 2009.

Komission puolesta
Androulla VASSILIOU
Komission jäsen

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) The EFSA Journal (2009) 1039, s. 1.

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet.									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd edustajanaan Mitsui & Co. Deutschland GmbH	*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)	Lisäaineen koostumus: *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) -valmiste, joka sisältää vähintään kiinteänä 5×10^8 PMY/g lisäainetta Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus: *Clostridium butyricum MIYAIRI 588* (FERM-P 1467) Analyysimenetelmä (1) Kvantifiointi: lisäaine ja esiseokset: rauta-sulfiitti-agar, rehut: selektiivinen *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 -agar Tunnistus: pulssikenttäelektroforeesigenotyypitys (PFGE)	Broilerit	—	5×10^8 CFU	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Käyttö sallittu seuraavia sallittuja kokkidiostaatteja sisältävässä rehussa: monensiininatrium, diklatsuriili, maduramisiiniammonium, robenidiini, narasiini, narasiini-nikarbatsiini, semduramisiini, dekokinaatti. 3. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa.	19.10.2019

(1) Yksityiskohtaisia tietoja analyysimenetelmistä seuraavassa yhteisön vertailulaboratorion osoitteessa: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives