KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 903/2009

av den 28 september 2009

om godkännande av preparatet av *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) som fodertillsats för slaktkycklingar (innehavare av godkännandet: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, företrädd av Mitsui & Co. Deutschland GmbH)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser [1], särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser och de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) En ansökan om godkännande av det preparat som anges i bilagan till den här förordningen har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande i kategorin ”zootekniska tillsatser” av preparatet av *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) som fodertillsats för slaktkycklingar.

(4) Enligt yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) av den 2 april 2009 [2] inverkar inte preparatet av *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön, och användning av preparatet kan avsevärt förbättra förhållandet mellan foderintag och viktökning. Myndigheten anser inte att det finns behov av särskilda krav för övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats på gemenskapsnivå i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av preparatet visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”zootekniska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”medel som stabiliserar tarmfloran” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 28 september 2009.

På kommissionens vägnar
Androulla VASSILIOU
Ledamot av kommissionen

[1] EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
[2] *The EFSA Journal*, nr 1039, s. 1, 2009.

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran.									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd företrädd av Mitsui & Co. Deutschland GmbH	*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)	Tillsatsens sammansättning: Preparat av *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) innehållande minst i fast form 5×10^8 CFU/g tillsats Beskrivning av det verksamma ämnet: *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) Analysmetod (1): Bestämning: järnsulfitagar för tillsatsen och förblandningar samt selektiv *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588-agar för foder. Identifiering: pulsfältselektrofores (PFGE).	Slaktkycklingar	—	5×10^8 CFU	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering. 2. Får användas i foder som innehåller följande tillåtna koccidiostatika: monensinnatrium, diclazuril, maduramicinammonium, robenidin, narasin, narasin/nicarbazin, semduramicin och dekokinat. 3. Användarsäkerhet: Andningsskydd ska användas vid hantering.	19.10.2019

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för gemenskapens referenslaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives