

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 903/2009

2015/EØS/18/37

av 28. september 2009

om godkjenning av preparatet *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger (innehaver av godkjenningen: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representert av Mitsui & Co. Deutschland GmbH)(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet som er oppført i vedlegget til denne forordning. Søknaden var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av preparatet *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger.
- 4) I sin uttalelse av 2. april 2009⁽²⁾ konkluderte Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») med at preparatet *Clostridium*

butyricum MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) ikke har noen skadevirkning på menneskers eller dyrs helse eller på miljøet, og at bruk av preparatet kan gi en betydelig forbedring av forholdet mellom fôrinntak og vektøkning. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekrefter også rapporten om metoden for analyse av tilsetningsstoffet i fôrvarer som ble framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av preparatet viser at godkjenningsvilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av det nevnte preparatet bør derfor godkjennes som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet oppført i vedlegget, som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «midler som stabiliserer tarmfloraen», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 28. september 2009.

For Kommisjonen

Androulla VASSILIOU

Medlem av Kommisjonen

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 256 av 29.9.2009, s. 26, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 22/2010 av 12. mars 2010 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 30 av 10.6.2010, s. 15.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1039, s. 1.

VEGLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						KDE per kg fyllfôr med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonell gruppe: midler som stabiliserer tarmfloraen									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representert av Mitsui & Co. Deutschland GmbH	<i>Clostridium butyricum</i> MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)	Tilsetningsstoffets sammensetning: Preparat av <i>Clostridium butyricum</i> MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) som inneholder minst 5×10^8 KDE/g tilsetningsstoff i fast form Karakterisering av det aktive stoffet: <i>Clostridium butyricum</i> MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) Analysemetode ⁽¹⁾ : Mengdebestemmelse: jernsulfittagar til tilsetningsstoffet og premiksene og selektiv agar med <i>Clostridium butyricum</i> MIYAIRI 588 til forvarene Identifikasjon: pulsfeltgelektroforese (PFGE)	Oppfôringskyllinger	—	5×10^8 KDE	—	1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet. 2. Kan brukes i fôrvarer som inneholder tillatte koksdiostatika: monensinnatrium, diclazuril, maduramicinammonium, robenidin, narasin, narasin/nicarbazin, semduramycin, dekokimat. 3. Sikkerhetstiltak: åndedrettsvern, briller og hansker ved håndtering.	19. oktober 2019

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: www.irmm.jrc.be/crl