

## VERORDENING (EG) Nr. 903/2009 VAN DE COMMISSIE

van 28 september 2009

tot verlening van een vergunning voor het preparaat van *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen (vergunninghouder: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, vertegenwoordigd door Mitsui & Co. Deutschland GmbH)

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding<sup>(1)</sup>, en met name op artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de verleningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor het in de bijlage bij deze verordening opgenomen preparaat ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) als toevoegingsmiddel voor diervoeding in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor mestkippen.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 2 april 2009<sup>(2)</sup> geconcludeerd dat het preparaat van *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) geen nadelige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid en het milieu

heeft en dat het gebruik van dat preparaat een aanzienlijk gunstig effect kan hebben op de voederconversie. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel in diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van het preparaat blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dat preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

(6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „darmflorastabilisatoren”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 28 september 2009.

Voor de Commissie  
Androulla VASSILIOU  
Lid van de Commissie

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>(2)</sup> *The EFSA Journal* (2009) 1039, blz. 1.

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						CFU/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
<b>Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.</b>									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co.Ltd vertegenwoordigd door Mitsui & Co. Deutschland GmbH	<i>Clostridium butyricum</i> MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</p> <p>Preparaat van <i>Clostridium butyricum</i> MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) met minimaal vast: <math>5 \times 10^8</math> CFU/g toevoegingsmiddel</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof:</p> <p><i>Clostridium butyricum</i> MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)</p> <p>Analysemethode <sup>(1)</sup></p> <p>Kwantificering: ijzersulfietagar voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels en selectieve <i>Clostridium butyricum</i> MIYAIRI 588-agar voor diervoeders.</p> <p>Identificatie: pulsed-field gelelektroforese (PFGE).</p>	Mestkippen	—	$5 \times 10^8$ CFU	—	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.</p> <p>2. Het gebruik is toegestaan in diervoeding die de volgende toegelaten coccidiostatica bevat: monensin-natrium, diclazuril, maduramycineammonium, robenidine, narasin, narasin/nicarbazine, semduramicin, decoquinaat.</p> <p>3. Om veiligheidsredenen: gebruik van ademhalingsbescherming.</p>	19.10.2019

<sup>(1)</sup> Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)