

REGLAMENTO (CE) Nº 903/2009 DE LA COMISIÓN**de 28 de septiembre de 2009****relativo a la autorización del preparado de *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) como aditivo en piensos para pollos de engorde (titular de la autorización: Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, representado por Mitsui & Co. Deutschland GmbH)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del preparado que figura en el anexo del presente Reglamento. Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en el apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) como aditivo en piensos para pollos de engorde, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) Del dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») de 2 de abril de 2009 ⁽²⁾ se desprende que el preparado de *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) no tiene efectos adversos para la salud de los animales, la salud humana o el medio ambiente y que la utilización de dicho preparado puede

tener efectos beneficiosos significativos en el índice de conversión. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, dio el visto bueno al informe sobre el método de análisis de este aditivo en los piensos presentado por el laboratorio comunitario de referencia que establece el Reglamento (CE) nº 1831/2003.

- (5) La evaluación de dicho preparado muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado en las condiciones indicadas en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones establecidas en el mismo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 28 de septiembre de 2009.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

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

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co.Ltd representado por Mitsui & Co. Deutschland GmbH	<i>Clostridium butyricum</i> MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)	<p>Composición del aditivo: Preparado de <i>Clostridium butyricum</i> MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) con un contenido mínimo de forma sólida: 5×10^8 UFC/g de aditivo</p> <p>Caracterización de la sustancia activa: <i>Clostridium butyricum</i> MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾</p> <p>Cuantificación: agar sulfito-hierro para el aditivo y las premezclas y agar selectivo <i>Clostridium butyricum</i> MIYAIRI 588 para los piensos.</p> <p>Identificación: método de electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE).</p>	Pollos de engorde	—	5×10^8 UFC	—	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de conservación, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación.</p> <p>2. Se autoriza el uso en piensos que contengan los cocciostáticos permitidos: monensina sódica, diclazurilo, maduramicina de amonio, robenidina, narasina, narasina/nicarbacina, semduramicina y decoquinato.</p> <p>3. Seguridad: se utilizará protección respiratoria durante la manipulación.</p>	19.10.2019

⁽¹⁾ Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives