

## KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 373/2011,

15. aprill 2011,

valmistise *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 lubamise kohta vähemtähtsate linnuliikide, välja arvatud munalinnud, võõrutatud põrsaste ja vähemtähtsate (võõrutatud) sealiikide söödalisandina ning millega muudetakse määrust (EÜ) nr 903/2009 (loa omanik Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, keda esindab Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötares kasutatavate söödalisandite kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 9 lõiget 2 ja artikli 13 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötares kasutatavate söödalisandite lubamise kord ning selliste lubade andmise alused ja menetlused ning võimalus muuta söödalisandi luba loaomaniku taotlusel ja vastavalt Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet“) arvamusele.
- (2) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 903/2009 <sup>(2)</sup> anti kümneks aastaks luba kasutada broilerkanade söödas valmistist *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467).
- (3) Taotleja taotles tüve nimetuse *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) muutmist nimetuseks *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 ja loa omaniku esindaja nime Mitsui & Co. Deutschland GmbH muutmist nimeks Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U., ning vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklile 7 söödalisandi uut kasutusviisi vähemtähtsate linnuliikide, välja arvatud munakanad, võõrutatud põrsaste ja vähemtähtsate võõrutatud sealiikide puhul, soovides söödalisandi klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“.
- (4) Taotlusele on lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid ning asjakohased andmed taotluse põhjendamiseks.

- (5) Toiduohutusamet jõudis oma 8. detsembril 2010. aastal esitatud arvamuses <sup>(3)</sup> järeldusele, et kavandatud kasutus-tingimustes ei avalda lisa sätestatud valmistis *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 kahjulikku mõju loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale ning et nimetatud söödalisand võib suurendada sihtliikide juurdekasvu ja söödaväärindust. Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et eelmine tüvenimetuse ei olnud sobiv tootmistüve üheselt mõistetavaks identifitseerimiseks ning toetab seega taotleja soovi vahetada see *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 vastu. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et on tõestatud kokkusobivus veel kahe koktsidostaatikumiga. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud Euroopa Liidu söödalisandite referentlabori aruande söödalisandi analüüsimeetodi kohta söödas.

- (6) Loa omaniku esindaja nime muutmise ettepanek on puhtalt administratiivne ega too kaasa kõnealuste söödalisandite uut hindamist. Toiduohutusametile teatati taotlusest.
- (7) Kõnealuse valmistise hindamisel ilmnes, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa andmise tingimused on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse valmistise kasutamiseks käesoleva määruse lisa esitatud tingimustel.
- (8) Määrust (EÜ) nr 903/2009 tuleks seetõttu vastavalt muuta.
- (9) Kuna kasutamise lubamise tingimuste muudatused ei ole seotud ohutusnõuetega, on asjakohane lubada söödalisandi eelsegude ja segasööda olemasolevate varude ärakasutamiseks üleminekuaja.
- (10) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

<sup>(1)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.<sup>(2)</sup> ELT L 256, 29.9.2009, lk 26.<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2011); 9(1):1951.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Määruses (EÜ) nr 903/2009 lisa veeru „Muud sätted” punkti 2 lisatakse sõnad „monensiinnaatrium või lasalotsiid”.

*Artikkel 1*

Lisas nimetatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid” ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained”, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

*Artikkel 2*

Määruses (EÜ) nr 903/2009 asendatakse sõnad „*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)” ja sõnad „Mitsui & Co. Deutschland GmbH” vastavalt sõnadega „*Clostridium butyricum* FERM-BP 2789” ja „Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U”.

*Artikkel 3*

Valmistist *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) sisaldavat sööta, mis on märgistatud kooskõlas määrusega (EÜ) nr 903/2009, võib turule viia ning seda võib kasutada, kuni varud on lõppenud.

*Artikkel 4*

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. aprill 2011

Komisjoni nimel  
president  
José Manuel BARROSO

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa omanik	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Sisalduse alammäär	Sisalduse ülemmäär	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						CFU/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
<b>Zootehniliste lisandite kategooria. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained</b>									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co.Ltd., keda esindab Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	<p>Söödalisandi koostis valmistas <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789, mis tahkel kujul sisaldab minimaalselt <math>5 \times 10^8</math> CFU/g söödalisandit</p> <p>Toimeaine kirjeldus <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789.</p> <p>Analüüsimeetod <sup>(1)</sup> Kvantifitseerimine: Süviskülvimeetod, mis põhineb ISO 15213 standardil. Identifitseerimistunnused: impulssvälja-geelektroforeesi (PFGE) meetod.</p>	Vähemtähtsad linnuliigid (välja arvatud munalinnud)	—	$5 \times 10^8$ CFU	—	<p>1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisharjumates märkida säilitustemperatuur, kõlblikkusaeg ja granuleerimispiisuvus.</p> <p>2. Lubatud kasutada söödas, mis sisaldab lubatud koktsidiostaatikume: monensiinnaatrium, diklasuriil, maduramütsiinammoonium, robenidiin, narasiin, narasiin/nikarbasiin, senduramütsiin, dekokviinaat, salinomütsiinnaatrium või lasalotsiidnaatrium</p> <p>3. Kasutajate ohutus: käsitsemisel kasutada respiratorit.</p>	6. mai 2011
				Pörsad (võõrutatud) ja vähemtähtsad (võõrutatud) sealiigid.		$2,5 \times 10^8$ CFU			

<sup>(1)</sup> Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad Euroopa Liidu söödalisandite referentlabori veebilehel: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)