

## KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 374/2013,

23. aprill 2013,

valmistise *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) lubamise kohta munakanade söödalisandina (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 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubade andmise kord ning selliste lubade andmise alused ja menetlused.
- (2) Söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid” kuuluva valmistise *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) kasutamine lubati kümneks aastaks broilerkanade söödalisandina komisjoni määrusega (EÜ) nr 903/2009 <sup>(2)</sup> ning vähem tähtsate linnuliikide, välja arvatud munalinnud, võõrdepörsaste ja vähem tähtsate (võõrutatud) sealiikide söödalisandina komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 373/2011 <sup>(3)</sup>.
- (3) Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 kohaselt esitati taotlus, milles käsitleti valmistise *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) uut kasutusviisi broilerkanade söödalisandina ning milles taotleti, et kõnealune lisaine klasifitseeritakse lisaainete 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) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet”) jõudis oma 11. detsembri 2012. aasta arvamuses <sup>(4)</sup> järeldusele, et valmistis *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) ei mõju kavandatud kasutustingimustes kahjulikult loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et lisandi kasutamisega suureneb munakanade jõudlus. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärge järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.
- (6) *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) valmistise hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse valmistise kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.
- (7) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

## Artikkel 1

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

## Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 23. aprill 2013

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

<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> ELT L 102, 16.4.2011, lk 10.<sup>(4)</sup> *EFSA Journal* 2013; 11(1):3040.

## LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						CFU/kg täissöödas, kui 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</p> <p>valmistis <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</p> <p><i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 elujõulised eosed.</p> <p>Analüüsimetod <sup>(1)</sup></p> <p>Kvantifitseerimine: Süviskülvimeetod, mis põhineb ISO 15213 standardil.</p> <p>Identifitseerimistunnused: impulssvälja-geelektroforeesi (PFGE) meetod.</p>	Munakanatibud	—	$2,5 \times 10^8$	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Söödalisandi ja eelsegu kasutamisel märkida säilitustemperatuur, kõlblikkusaeg ja granuleerimispiisvus.</li> <li>Lubatud kasutada söödas, mis sisaldab lubatud koktsidiostaatikume: monensiinnaatrium, diklasuriil, salinomütsiinnaatrium või lasalotsiidnaatrium.</li> <li>Kasutajate ohutus: käsitlemisel tuleks kasutada respiraatorit ja kaitseprille.</li> </ol>	14. mai 2023

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