

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 373/2011,

annettu 15 päivänä huhtikuuta 2011,

***Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 -valmisteen hyväksymisestä toissijaisten lintulajien, munivaa siipikarjaa lukuun ottamatta, vieroitettujen porsaiden ja (vieroitettujen) toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 903/2009 muuttamisesta (luvanhaltija Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd edustajanaan Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.)**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan ja 13 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä, perusteluista ja menettelyistä tällaisen hyväksynnän myöntämiselle sekä mahdollisuudesta muuttaa rehun lisäaineen hyväksyntää hyväksynnän haltijan pyynnöstä ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', lausunnon perusteella.
- (2) *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) -valmiste on hyväksytty broilerin rehun lisäaineeksi kymmeneksi vuodeksi komission asetuksella (EY) N:o 903/2009 ⁽²⁾.
- (3) Hakija pyysi kannan kuvauksen muuttamista *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) -kannasta *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 -kannaksi ja luvanhaltijan nimen muuttamista Mitsui & Co. Deutschland GmbH:sta Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.:ksi sekä asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti kyseiselle lisäaineelle uutta käyttötarkoitusta toissijaisten lintulajien, munivaa siipikarjaa lukuun ottamatta, vieroitettujen porsaiden ja (vieroitettujen) toissijaisten sikaeläinten ruokinnassa luokiteltuna lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" kuuluvana.
- (4) Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat sekä pyyntöä tukevat olennaiset tiedot.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi 8 päivänä joulukuuta 2010 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että liitteessä tarkoitettulla *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 -valmisteella ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että kyseinen lisäaine saattaa lisätä kohdelajien painon nousua ja parantaa rehunkäyttökykyä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että aikaisempi kannan kuvaus ei ollut soveltuva tuotantokannan tunnistamiseksi yksiselitteisesti, ja tukee sen vuoksi hakijan pyyntöä nimen muuttamisesta *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 -kannaksi. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että soveltuvuus on osoitettu kahden muun kokkidiostaatin osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun, rehun lisäaineita käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla kyseinen lisäaine määritetään rehusta.
- (6) Ehdotettu hyväksynnän ehtojen muuttaminen luvanhaltijan edustajan nimen osalta on luonteeltaan puhtaasti hallinnollinen, eikä edellytä kyseisen lisäaineen uudelleenarviointia. Elintarviketurvallisuusviranomaiselle ilmoitettiin hakemuksesta.
- (7) Valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.
- (8) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 903/2009 olisi muutettava.
- (9) Koska luvan ehtojen muuttaminen ei liity turvallisuuteen, on aiheellista sallia siirtymäaika, jotta esiseosten ja rehuosien olemassa olevat varastot voidaan käyttää loppuun.
- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketietoa ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EUVL L 256, 29.9.2009, s. 26.⁽³⁾ EFSA Journal (2011); 9(1):1951.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet" kuuluva, liitteessä mainittu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Korvataan asetuksessa (EY) N:o 903/2009 ilmaisu "*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)" ilmaisulla "*Clostridium butyricum* FERM-BP 2789" ja ilmaisu "Mitsui & Co. Deutschland GmbH" ilmaisulla "Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U".

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15 päivänä huhtikuuta 2011.

Lisätään asetuksen (EY) N:o 903/2009 liitteen sarakkeessa "Muut määräykset" olevaan 2 kohtaan sanat "monensiinatrium tai lasalosiidi".

3 artikla

Sallitaan asetuksen (EY) N:o 903/2009 mukaisesti merkityn *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) -valmisteen saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd edustajanaan Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	<p><i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 -valmiste, joka sisältää kiinteänä vähintään 5×10^8 PMY/g lisäainetta</p> <p><i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</i> <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Kvantifointi: ISO 15213-standardiin perustuva maljavalumenetelmä Tunnistus: pulssikenttäelektroforeesigenotyypitys (PFGE)</p>	Toissijaiset lintulajit (munivaa siipikarjaa lukuun ottamatta)	—	5×10^8 PMY	—	<p>1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa.</p> <p>2. Käyttö sallittu seuraavia sallittuja kokkidiostaatteja sisältävässä rehussa: monensiinatrium, diklatsuriili, maduramisiiniammonium, robenidiini, narasiini, narasiini-nikarbatasiini, semduramisiini, dekokinaatti, salinomyysiinatrium tai lasalosiidiniatrium.</p> <p>3. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa.</p>	6. toukokuuta 2021
				Porsaat (vieroitetut) ja toissijaiset sikaeläimet (vieroitetut)		$2,5 \times 10^8$ PMY			

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta rehun lisäaineita käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion osoitteesta: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives