

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 374/2013,

annettu 23 päivänä huhtikuuta 2013,

Clostridium butyricum (FERM BP-2789) -valmisteen hyväksymisestä kananuorikoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija 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,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) -valmisteen, joka kuuluu lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet", käyttö rehun lisäaineena hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi broilerin ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 903/2009 ⁽²⁾ sekä toissijaisten lintulajien (munivia lintuja lukuun ottamatta), vieroitettujen porsaiden ja toissijaisten sikaeläinten (vieroitetut) ruokinnassa komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 373/2011 ⁽³⁾.
- (3) *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) -valmisteen uutta käyttötapaa kananuorikoiden ruokinnassa koskeva hakemus on tehty asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti, ja siinä pyydettiin, että lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet".
- (4) Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat sekä pyyntöjä tukevat olennaiset tiedot.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 11 päivänä

joulukuuta 2012 antamassaan lausunnossa ⁽⁴⁾, että *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) -valmiste ei ehdoteuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Lisäksi se totesi päätelmänään, että lisäaine näyttää jossain määrin voivan parantaa kananuorikoiden tuotantokykyä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä vaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei tarvita. Elintarviketurvallisuusviranomaisen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

- (6) *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarviketurvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

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

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 23 päivänä huhtikuuta 2013.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUVL L 256, 29.9.2009, s. 26.

⁽³⁾ EUVL L 102, 16.4.2011, s. 10.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(1):3040.

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspi-toisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut 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></p> <p><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></p> <p><i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 -valmisteen elinkelpoisia itiöitä</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾</p> <p>Kvantifointi: ISO 15213 -standardiin perustuva maljavalumenetelmä</p> <p>Tunnistetiedot: pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE)</p>	Kananoorikot	—	$2,5 \times 10^8$	—	<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: monensiininatrium, diklatsuriili, salinomysiinatrium tai lasalosidinatrium.</p> <p>3. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä suojalaseja.</p>	14. toukokuuta 2023

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