KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/1411,

27. august 2021,

millega pikendatakse *Clostridium butyricum*'i (FERM BP-2789) noorkanade, broilerkalkunite, aretuskalkunite, vähem levinud linnuliikide (välja arvatud munalinnud), võõrdepõrsaste ja vähem levinud sealiikide võõrdepõrsaste söödalisandina kasutamise loa kehtivust, selle broilerkanade, piimapõrsaste ja vähem levinud sealiikide piimapõrsaste söödalisandina kasutamise loa kehtivust ning millega tunnistatakse kehtetuks komisjoni rakendusmäärused (EL) nr 373/2011, (EL) nr 374/2013 ja (EL) nr 1108/2014 (loa hoidja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, keda esindab Huvepharma NV Belgium)

(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, ([1]) eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.

(2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 373/2011 ([2]) on antud kümneks aastaks luba kasutada *Clostridium butyricum*'i (FERM BP-2789) preparaati vähem levinud linnuliikide (välja arvatud munalinnud), võõrdepõrsaste ja vähem levinud sealiikide (võõrutatud) söödalisandina, komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 374/2013 ([3]) noorkanade ning komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 1108/2014 ([4]) broilerkalkunite ja aretuskalkunite söödalisandina.

(3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikele 1 koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 on loa hoidja esitanud taotluse pikendada *Clostridium butyricum*'i preparaadi (FERM BP-2789) noorkanade, broilerkalkunite, aretuskalkunite, vähem levinud linnuliikide (välja arvatud munalinnud), võõrdepõrsaste ja vähem levinud sealiikide võõrdepõrsaste söödalisandina kasutamise loa kehtivust, saada uus luba kasutada nimetatud preparaati broilerkanade, piimapõrsaste ja vähem levinud sealiikide piimapõrsaste söödalisandina ning liigitada kõnealune söödalisand söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid". Taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 7 lõikes 3 ja artikli 14 lõikes 2 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet") jõudis oma 27. jaanuari 2021. aasta arvamuses ([5]) järeldusele, et taotleja esitatud andmetest nähtub, et söödalisand vastab loa andmise tingimustele. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et *Clostridium butyricum*'i (FERM BP-2789) preparaat ei mõju kahjulikult loomade tervisele, tarbijate ohutusele ega keskkonnale. Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et preparaat ei ärrita nahka ega

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.

([2]) Komisjoni 15. aprilli 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 373/2011 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 hoidja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, keda esindab Huvepharma NV Belgium) (ELT L 102, 16.4.2011, lk 10).

([3]) Komisjoni 23. aprilli 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 374/2013 valmistise *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) lubamise kohta munakanade söödalisandina (loa hoidja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, keda esindab Huvepharma NV Belgium) (ELT L 112, 24.4.2013, lk 13).

([4]) Komisjoni 20. oktoobri 2014. aasta rakendusmäärus (EL) nr 1108/2014, milles käsitletakse loa andmist *Clostridium butyricum*'i (FERM BP-2789) valmistise kasutamiseks nuumkalkunite ja aretuskalkunite jaoks ette nähtud söödalisandina (loa hoidja Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, keda esindab Huvepharma NV Belgium) (ELT L 301, 21.10.2014, lk 16).

([5]) EFSA Journal (2021); 19(3): 6450.

silmi ning et sensibiliseerimist hingamisteede kaudu ei saa välistada. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et söödalisand võib olla tõhus broilerkanade, piimapõrsaste ja vähem levinud sealiikide piimapõrsaste puhul.

(5) *Clostridium butyricum*'i (FERM BP-2789) preparaadi hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks pikendada kõnealuse söödalisandi kasutusloa kehtivust vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud tingimustele.

(6) *Clostridium butyricum*'i (FERM BP-2789) preparaadi söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel tuleks kehtetuks tunnistada rakendusmäärused (EL) nr 373/2011, (EL) nr 374/2013 ning (EL) nr 1108/2014.

(7) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Käesoleva määruse lisas kirjeldatud ning söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid" ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained" kuuluva preparaadi munakanade, broilerkalkunite, aretuskalkunite, vähem levinud linnuliikide (välja arvatud munalinnud) võõrdepõrsaste ja vähem levinud sealiikide võõrdepõrsaste söödalisandina kasutamise loa kehtivust pikendatakse ning antakse luba kasutada samasse kategooriasse ja samasse funktsionaalrühma kuuluvat nimetatud preparaati broilerkanade, piimapõrsaste ja vähem levinud sealiikide piimapõrsaste söödalisandina kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

Määrused (EL) nr 373/2011, (EL) nr 374/2013 ja (EL) nr 1108/2014 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 27. august 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						CFU/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained.									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd, keda esindab Huvepharma NV Belgium	*Clostridium butyricum* (FERM BP-2789)	***Söödalisandi koostis*** *Clostridium butyricum*'i (FERM BP-2789) preparaat, mis sisaldab vähemalt 5×10^8 CFUd 1 g söödalisandi kohta Tahke ***Toimeaine kirjeldus*** *Clostridium butyricum*'i (FERM BP-2789) eluvõimelised spoorid. ***Analüüsimeetod*** (1) Loendamine: süviskülvimeetod, mis põhineb standardil ISO 15213. Identifitseerimine: impulssväljageelelektroforees (PFGE).	Broilerkanad Munakanad Vähemlevinud linnuliigid (välja arvatud munalinnud) Põrsad ja vähemlevinud sealiikide põrsad	–	$2{,}5 \times 10^8$	–	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Võib kasutada söödas, mis sisaldab mõnda lubatud koktsidiostaatikumi: dekokvinaat, diklasuriil, lasalotsiid, ammooniummaduramitsiin, narasiin, narasiin/nikarbasiin, naatriummonensiin, robenidiin, naatriumsalinomütsiin ja naatriumsemduramütsiin. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamisteede kaitsevahendeid.	19.9.2031
				Broilerkalkunid Aretuskalkunid	–	$1{,}25 \times 10^8$	–		

(1) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports