KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1411,

annettu 27 päivänä elokuuta 2021,

Clostridium butyricum FERM BP-2789 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta kananuorikoiden, lihakalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, toissijaisten lintulajien (munivia lintuja lukuun ottamatta), vieroitettujen porsaiden ja vieroitettujen toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena, sen hyväksymisestä broilerien, imevien porsaiden ja imevien toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena sekä täytäntöönpanoasetusten (EU) N:o 373/2011, (EU) N:o 374/2013 ja (EU) N:o 1108/2014 kumoamisesta (hyväksynnän haltija Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd edustajanaan Huvepharma NV Belgium)

(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 ja uusimiselle.

(2) *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 -valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 373/2011 ([2]) toissijaisten lintulajien, munivaa siipikarjaa lukuun ottamatta, vieroitettujen porsaiden ja (vieroitettujen) toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena, komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 374/2013 ([3]) kananuorikoiden rehun lisäaineena ja komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1108/2014 ([4]) lihakalkkunoiden ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden rehun lisäaineena.

(3) *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 -valmisteen hyväksynnän haltija toimitti asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan sekä sen 7 artiklan mukaisesti hakemuksen, joka koskee valmisteen hyväksynnän uusimista kananuorikoiden, lihakalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, toissijaisten lintulajien (munivia lintuja lukuun ottamatta), vieroitettujen porsaiden ja vieroitettujen toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena sekä uutta hyväksyntää broilerien, imevien porsaiden ja imevien toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena ja jossa pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan ja 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 27 päivänä tammikuuta 2021 antamassaan lausunnossa ([5]), että hakija on toimittanut näyttöä siitä, että kyseinen lisäaine täyttää hyväksymisen edellytykset. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, ettei *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 -valmisteella ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että valmiste ei ole ihoa tai silmiä ärsyttävä ja että hengitysteiden kautta tapahtuvaa

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) 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 Huvepharma NV Belgium) (EUVL L 102, 16.4.2011, s. 10).

([3]) 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 Huvepharma NV Belgium) (EUVL L 112, 24.4.2013, s. 13).

([4]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1108/2014, annettu 20 päivänä lokakuuta 2014, *Clostridium butyricum* (FERM BP-2789) -valmisteen hyväksymisestä lihakalkkunoiden ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd edustajanaan Huvepharma NV Belgium) (EUVL L 301, 21.10.2014, s. 16).

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

herkistymistä ei voida sulkea pois. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että lisäaine voi olla tehokas broilereiden, imevien porsaiden ja imevien toissijaisten sikaeläinten ruokinnassa.

(5) *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi uusittava.

(6) Koska *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 -valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan tämän asetuksen liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti, täytäntöönpanoasetukset (EU) N:o 373/2011, (EU) N:o 374/2013 ja (EU) No 1108/2014 olisi kumottava.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Uusitaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet” kuuluvan, liitteessä tarkoitetun valmisteen hyväksyntä kananuorikoiden, lihakalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, toissijaisten lintulajien (munivia lintuja lukuun ottamatta), vieroitettujen porsaiden ja vieroitettujen toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena sekä hyväksytään se samaan luokkaan ja funktionaaliseen ryhmään kuuluvana broilerien, imevien porsaiden ja imevien toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kumotaan täytäntöönpanoasetukset (EU) N:o 373/2011, (EU) N:o 374/2013 ja (EU) N:o 1108/2014.

3 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 27 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunniste-numero	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 Huvepharma NV Belgium	*Clostridium butyricum* FERM BP-2789	***Lisäaineen koostumus*** *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 -valmiste, joka sisältää vähintään 5×10^8 PMY/g lisäainetta. Kiinteä muoto ***Tehoaineen kuvaus*** *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 -kannan elinkelpoisia itiöitä ***Analyysimenetelmä*** (1) Lukumäärän määrittäminen: ISO 15213 -standardiin perustuva maljavalumenetelmä Tunnistaminen: pulssikenttägeelielektroforeesi (PFGE)	Broilerit Kananuorikot Toissijaiset lintulajit (munivia lintuja lukuun ottamatta) Porsaat ja toissijaisten sikaeläinten porsaat	-	$2{,}5 \times 10^8$	-	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Voidaan käyttää rehussa, joka sisältää sallittuja kokkidiostaatteja: dekokinaatti, diklatsuriili, lasalosidi, maduramisiiniammonium, narasiini, narasiini/nikarbatsiini, monensiininatrium, robenidiini, salinomysiininatrium ja semduramisiininatrium. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengitys-suoja mukaan lukien.	19.9.2031
				Lihakalkkunat Siitoseläimiksi kasvatettavat kalkkunat	-	$1{,}25 \times 10^8$	-		

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports