KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/159,

annettu 5 päivänä helmikuuta 2020,

Enterococcus faecium DSM 7134 -valmisteen hyväksymisen uusimisesta vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehun lisäaineena sekä asetuksen (EY) N:o 538/2007 kumoamisesta (hyväksynnän haltija Lactosan Starterkulturen GmbH & Co)

(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) *Enterococcus faecium* DSM 7134 -valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 538/2007 ([2]).

(3) Kyseisen hyväksynnän haltija on toimittanut asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen, joka koskee *Enterococcus faecium* DSM 7134 -valmisteen hyväksymisen uusimista vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehun lisäaineena, ja pyytänyt kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 27 päivänä helmikuuta 2019 antamassaan lausunnossa ([3]), että hakijan toimittamat tiedot osoittavat kyseisen lisäaineen täyttävän hyväksymisen edellytykset. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Enterococcus faecium* DSM 7134 on turvallinen sallituissa käyttöolosuhteissa kohde-eläimille, kuluttajille, käyttäjille ja ympäristölle. Se totesi kuitenkin myös, että valmiste saattaa ärsyttää ihoa ja hengitysteitä. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta.

(5) *Enterococcus faecium* DSM 7134 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyminen tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi uusittava.

(6) Sen seurauksena, että *Enterococcus faecium* DSM 7134 -valmisteen hyväksyminen rehun lisäaineena uusitaan tämän asetuksen liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti, asetus (EY) N:o 538/2007 olisi kumottava.

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

---

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

([2]) Komission asetus (EY) N:o 538/2007, annettu 15 päivänä toukokuuta 2007, uuden käyttötavan hyväksymisestä *Enterococcus faecium* DSM 7134 -valmisteelle (Bonvital) rehun lisäaineena (EUVL L 128, 16.5.2007, s. 16).

([3]) *EFSA Journal* 2019; 17(3):5650.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Uusitaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet” kuuluvan, liitteessä tarkoitetun lisäaineen hyväksyminen kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kumotaan asetus (EY) N:o 538/2007.

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 5 päivänä helmikuuta 2020.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine (kauppanimi)	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.									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co	*Enterococcus faecium* DSM 7134	**Lisäaineen koostumus:** *Enterococcus faecium* DSM 7134 -valmiste, joka sisältää vähintään: Jauheena: $1x10^{10}$ PMY/g lisäainetta Rakeina (mikrokapseloituina): $1x10^{10}$ PMY/g lisäainetta	(Vierotetut) porsaat	—	$0,5 \times 10^9$	4×10^9	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava 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-, iho- ja silmäsuojat mukaan lukien.	26. helmi kuuta 2030
			Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus: *Enterococcus faecium* DSM 7134 -bakteerin elinkykyisiä soluja						
			Analyysimenetelmä ([1]) Lukumäärän määrittäminen: pintaviljely sappi-eskuliini-atsidiagarilla (EN 15788) Tunnistaminen: pulssikenttäelektroforeesigenotyypitys (PFGE)						
				Lihasiat	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9		26. helmi kuuta 2030

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