KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/518,

annettu 26 päivänä maaliskuuta 2015,

Enterococcus faecium NCIMB 10415 -valmisteen hyväksymisestä kananuorikoiden sekä lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena sekä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 361/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse yhteensopivuudesta kokkidiostaattien kanssa (hyväksynnän haltija DSM Nutritional Products Ltd., jota edustaa DSM Nutritional products Sp. Z o.o.)

(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) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on toimitettu hakemus, joka koskee *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 -valmisteen uutta käyttötarkoitusta ja komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 361/2011 ([2]) myönnetyn voimassa olevan broilereita koskevan hyväksynnän ehtojen muuttamista. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan perusteella vaadittavat tiedot ja asiakirjat sekä kyseistä muutoshakemusta tukevat olennaiset tiedot.

(3) Hakemus koskee *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 -valmisteen uuden käyttötarkoituksen hyväksymistä kananuorikoiden sekä lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena lisäaineluokassa ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”. Hakemus koskee myös broilereita koskevan voimassa olevan hyväksynnän ehtojen muuttamista siten, että voidaan sallia samanaikainen käyttö muiden kokkidiostaattien eli lasalosidinatrium A:n, maduramisiiniammoniumin, narasiinin, narasiinin/nikarbatsiinin ja salinomysiininatriumin kanssa.

(4) Kyseisen valmisteen käyttö hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi broilerien osalta täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 361/2011 sekä vasikoiden, kilien, kissojen ja koirien osalta komission asetuksella (EU) N:o 1061/2013 ([3]).

(5) Valmiste hyväksyttiin myös ilman määräaikaa neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([4]) mukaisesti emakoiden osalta komission asetuksella (EY) N:o 1200/2005 ([5]), porsaiden osalta komission asetuksella (EY) N:o 252/2006 ([6]) ja lihasikojen osalta komission asetuksella (EY) N:o 943/2005 ([7]).

(6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 30 päivänä lokakuuta 2014 antamassaan lausunnossa ([8]), ettei *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 -valmiste ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Koska lisäaineen mahdollinen tehokkuus broilereissa on osoitettu, tämä päätelmä laajennetaan koskemaan kananuorikoita. Sama päätelmä voidaan ekstrapoloida kattamaan lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavat toissijaiset siipikarjalajit. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että lisäaine on yhteensopiva lasalosidinatrium A:n, maduramisiiniammoniumin, narasiinin, narasiinin/nikarbatsiinin ja salinomysiininatriumin

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 361/2011, annettu 13 päivänä huhtikuuta 2011, *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 -valmisteen hyväksymisestä broilerien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija DSM Nutritional products Ltd, jota edustaa DSM Nutritional Products Sp. z o.o) ja asetuksen (EY) N:o 943/2005 muuttamisesta (EUVL L 100, 14.4.2011, s. 22).
([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1061/2013, annettu 29 päivänä lokakuuta 2013, *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 -valmisteen hyväksymisestä vasikoiden, kilien, kissojen ja koirien ruokinnassa rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 1288/2004 muuttamisesta (hyväksynnän haltija DSM Nutritional Products Ltd., jota edustaa DSM Nutritional products Sp. Z o.o.) (EUVL L 289, 31.10.2013, s. 38).
([4]) Neuvoston direktiivi, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).
([5]) Komission asetus (EY) N:o 1200/2005, annettu 26 päivänä heinäkuuta 2005, tiettyjen lisäaineiden pysyvästä hyväksymisestä ja tietyn rehuissa jo hyväksytyn lisäaineen uuden käyttötavan väliaikaisesta hyväksymisestä (EUVL L 195, 27.7.2005, s. 6).
([6]) Komission asetus (EY) N:o 252/2006, annettu 14 päivänä helmikuuta 2006, tiettyjen rehun lisäaineiden pysyvästä hyväksymisestä ja tiettyjen jo hyväksyttyjen rehun lisäaineiden uuden käyttötavan väliaikaisesta hyväksymisestä (EUVL L 44, 15.2.2006, s. 3).
([7]) Komission asetus (EY) N:o 943/2005, annettu 21 päivänä kesäkuuta 2005, tiettyjen rehun lisäaineiden pysyvästä hyväksymisestä (EUVL L 159, 22.6.2005, s. 6).
([8]) EFSA Journal 2014; 12(11):3906.

kanssa. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoo, etteivät erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(7) *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.

(8) Jotta voidaan sallia *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 -valmisteen kanssa yhteensopivien kokkidiostaattien käyttö myös broilerien osalta, on aiheellista muuttaa komission täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 361/2011.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet” kuuluva, liitteessä kuvattu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 361/2011 liitteessä I olevassa yhdeksännessä sarakkeessa ”Muut määräykset” kohta 2 seuraavasti:

”2. Käyttö sallittu seuraavia sallittuja kokkidiostaatteja sisältävässä rehussa: dekokinaatti, monensiininatrium, robenidiinihydrokloridi, diklatsuriili, semduramisiini, lasalosidinatrium A, maduramisiiniammonium, narasiini, narasiini/nikarbatsiini tai salinomysiininatrium.”

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 26 päivänä maaliskuuta 2015.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

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									
4b1705	DSM Nutritional products Ltd., jota edustaa DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.	*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Lisäaineen koostumus* *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 -valmiste, joka sisältää vähintään: päällystetty (sellakalla): 2×10^{10} PMY/g lisäainetta muut mikrokapseloidut muodot: 1×10^{10} PMY/g lisäainetta *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 -valmisteen elinkykyiset solut *Analyysimenetelmä* (1) Määrittäminen: pintaviljelynä sappi-eskuliini-atsidiagarilla (EN 15788) Tunnistaminen: pulssikenttäelektroforeesigenotyypityksellä (PFGE)	Kananuorikot	—	3×10^{8}	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Käyttö sallittu seuraavia sallittuja kokkidiostaatteja sisältävässä rehussa: monensiininatrium, diklatsuriili, lasalosidinatrium A tai salinomysiininatrium.	16. huhtikuuta 2025
				Lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavat toissijaiset siipikarjalajit		3×10^{8}		1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Käyttö sallittu seuraavia sallittuja kokkidiostaatteja sisältävässä rehussa: diklatsuriili tai lasalosidinatrium A.	

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