Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►**B** **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**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 100, 14.4.2011, s. 22)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/518, annettu 26 päivänä maaliskuuta 2015	L 82	75	27.3.2015

▼B

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**

(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 perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Kyseisen asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 -valmisteen käyttö rehun lisäaineena hyväksyttiin direktiivin 70/524/ETY mukaisesti rajoittamattomaksi ajaksi enintään 6 kuukauden ikäisten vasikoiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1288/2004 ([3]), broilerien ja lihasikojen ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 943/2005 ([4]), emakkojen ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1200/2005 ([5]), porsaiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 252/2006 ([6]) ja kissojen ja koirien ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 102/2009 ([7]). Kyseinen lisäaine kirjattiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan yhteisön rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koski *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 -valmisteen uudelleenarviointia broilerien rehun

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) EUVL L 243, 15.7.2004, s. 10.
([4]) EUVL L 159, 22.6.2005, s. 6.
([5]) EUVL L 195, 27.7.2005, s. 6.
([6]) EUVL L 44, 15.2.2006, s. 3.
([7]) EUVL L 34, 4.2.2009, s. 8.

▼B

lisäaineena ja jossa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 22 päivänä kesäkuuta 2010 antamassaan lausunnossa ([1]), että *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 -valmisteella ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että kyseisen lisäaineen käyttö voi lisätä broilerien lopullista painoa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun, rehun lisäaineita käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla kyseinen lisäaine määritetään rehusta.

(5) *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 I kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.

(6) Tällä asetuksella myönnetyn uuden hyväksynnän vuoksi asetuksesta (EY) N:o 943/2005 olisi poistettava *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 -valmistetta koskevat tiedot broilerien osalta.

(7) Koska hyväksynnän ehtojen muuttaminen ei liity turvallisuuteen, on aiheellista sallia siirtymäaika, jotta esiseosten ja rehuseosten olemassa olevat varastot voidaan käyttää loppuun.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

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

2 artikla

Korvataan asetuksen (EY) N:o 943/2005 liite I tämän asetuksen liitteellä II.

([1]) EFSA Journal 2010; 8(7): 1661.

▼B

3 artikla

Sallitaan direktiivin 70/524/ETY mukaisesti merkityn, *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 -valmistetta sisältävän esiseoksen ja rehuseoksen saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

4 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.

▼B

LIITE I

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 *Analyysimenetelmä* (1) Määrittäminen: pintaviljelynä sappi-eskuliini-atsidiagarilla. Tunnistaminen: pulssikenttäelektroforeesigenotyypityksellä (PFGE)	Broilerit		3×10^8	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. ►**M1** 2. Käyttö sallittu seuraavia sallittuja kokkidiostaatteja sisältävässä rehussa: dekokinaatti, monensiininatrium, robenidiinihydrokloridi, diklatsuriili, semduramisiini, lasalosidinatrium A, maduramisiiniammonium, narasiini, narasiini/nikarbatsiini tai salinomysiininatrium. ◄	4. toukokuuta 2011

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

▼B

LIITE II

Korvataan asetuksen (EY) N:o 943/2005 liite I seuraavasti:

”LIITE I

EY-numero		Lisäaine	Kemiallinen kaava, kuvaus	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua			
Mikro-organismit									
E 1705		*Enterococcus faecium* NCIMB 10415	*Enterococcus faecium* -valmiste, joka sisältää vähintään: mikrokapseloitu: $1,0 \times 10^{10}$ PMY/g lisäainetta; rakeet: $3,5 \times 10^{10}$ PMY/g lisäainetta	Lihasiat	—	$0,35 \times 10^{9}$	$1,0 \times 10^{9}$	Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa.	Ei määräaika”