KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 1083/2014,

15. oktoober 2014,

milles käsitletakse valmistise *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) kasutamise lubamist emiste söödalisandina

(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 loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubade andmise kord ning selliste lubade andmise alused ja menetlused.

(2) Valmistisele *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) loa saamiseks esitati taotlus kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

(3) Taotlus käsitleb valmistise *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) lubamist emiste söödalisandina, mida kasutatakse kogu paljunemistsükli ajal ning mis tuleb klassifitseerida söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid".

(4) Valmistisele *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) on komisjoni määrusega (EÜ) nr 666/2003 ([2]) antud ajutine kasutusluba põrsaste ja nuumsigade puhul, komisjoni määrusega (EÜ) nr 2154/2003 ([3]) ajutine kasutusluba emiste puhul, komisjoni määrusega (EÜ) nr 521/2005 ([4]) ajutine kasutusluba broilerkanade puhul, komisjoni määrusega (EÜ) nr 538/2007 ([5]) kasutusluba kümneks aastaks võõrutatud põrsaste ja nuumsigade puhul ning komisjoni määrusega (EÜ) nr 1521/2007 ([6]) on antud kümneks aastaks luba lisada valmistist emiste söödale alates 90. tiinuspäevast kuni imetamisperioodi lõpuni.

(5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet") jõudis oma 18. veebruari 2014. aasta arvamuses ([7]) järeldusele, et valmistis *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ei mõju kavandatud kasutustingimustes kahjulikult loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Selles jõutakse ka järeldusele, et kõnealune lisand võib suurendada pesakonna kaalu või säilitada emise seisundit. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödalisandite analüüsi meetodite kohta söödas.

(6) Valmistise *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse valmistise kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.

(7) Käesoleva rakendusmäärusega antava loa tõttu tuleks määrus (EÜ) nr 1521/2007 kehtetuks tunnistada.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) Komisjoni määrus (EÜ) nr 666/2003, 11. aprill 2003, millega lubatakse teatavaid mikroorganisme söötades ajutiselt kasutada (ELT L 96, 12.4.2003, lk 11).
([3]) Komisjoni määrus (EÜ) nr 2154/2003, 10. detsember 2003, millega lubatakse ajutiselt kasutada teatavaid mikroorganisme (*Enterococcus faecium* ja *Lactobacillus acidophilus*) söötades (ELT L 324, 11.12.2003, lk 11).
([4]) Komisjoni määrus (EÜ) nr 521/2005, 1. aprill 2005, mis käsitleb ühe teatava söödalisandi alalist kasutusluba ja juba kasutusloa saanud söödalisandite uute kasutusviiside ajutist lubamist (ELT L 84, 2.4.2005, lk 3).
([5]) Komisjoni määrus (EÜ) nr 538/2007, 15. mai 2007, *Enterococcus faecium*'i DSM 7134 (Bonvital) uue kasutusviisi lubamise kohta söödalisandina (ELT L 128, 16.5.2007, lk 16).
([6]) Komisjoni määrus (EÜ) nr 1521/2007, 19. detsember 2007, *Enterococcus faecium*'i DSM 7134 (Bonvital) uue kasutusviisi lubamise kohta söödalisandina (ELT L 335, 20.12.2007, lk 24).
([7]) *EFSA Journal* 2014; 12(2):3565

(8) Käesoleva rakendusmäärusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas nimetatud valmistist, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid" ja funktsionaalrühma „soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained", lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

Määrus (EÜ) nr 1521/2007 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, 15. oktoober 2014

Komisjoni nimel
president
José Manuel BARROSO

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa omanik	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Kolooniaid moodustavate osakeste (CFU) arv täissööda kilogrammi kohta, mille niiskusesisaldus on 12 %			
Zootehniliste lisandite kategooria. Funktsionaalrühm: soolestiku mikrofloorat tasakaalustavad ained.									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134	*Söödalisandi koostis* *Enterococcus faecium*'i DSM 7134 valmistis, milles on vähemalt: pulbris: 1×10^{10} CFU/g söödalisandit graanulites (mikrokapslites): 1×10^{10} CFU/g söödalisandit *Toimeaine kirjeldus* *Enterococcus faecium*'i DSM 7134 elujõulised rakud *Analüüsimeetod* (1) Loendamine söödalisandis: pindkülvimeetod, kasutades sapi-eskuliin-asiidagarit (EN 15788) Kindlaksmääramine: impulssvälja-geelelektroforees (PFGE).	Emised	—	5×10^8	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes märkida säilitustingimused ja granuleerimispüsivus. 2. Kasutajate ohutus: käitlemisel on soovitav kasutada respiraatorit ja kindaid.	5. november 2024

(1) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad Euroopa Liidu söödalisandite referentlabori veebilehel järgmisel aadressil: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx