KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 1083/2014,

annettu 15 päivänä lokakuuta 2014,

Enterococcus faecium DSM 7134 -valmisteen (Bonvital) hyväksymisestä emakkojen rehun lisäaineena

(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 jätetty *Enterococcus faecium* DSM 7134 -valmisteen (Bonvital) hyväksyntää koskeva hakemus. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Enterococcus faecium* DSM 7134 -valmisteen (Bonvital) hyväksymistä emakkojen rehun lisäaineena, jota voidaan käyttää koko lisääntymisajan ja joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.

(4) *Enterococcus faecium* DSM 7134 -valmisteen käyttö porsaiden ja lihasikojen rehussa hyväksyttiin väliaikaisesti komission asetuksella (EY) N:o 666/2003 ([2]), emakkojen rehussa väliaikaisesti komission asetuksella (EY) N:o 2154/2003 ([3]), broilerien rehussa väliaikaisesti komission asetuksella (EY) N:o 521/2005 ([4]), vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehussa kymmeneksi vuodeksi komission asetuksella (EY) N:o 538/2007 ([5]) ja emakkojen rehussa kymmeneksi vuodeksi 90. tiineyspäivästä laktaation loppuun komission asetuksella (EY) N:o 1521/2007 ([6]).

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 18 päivänä helmikuuta 2014 antamassaan lausunnossa ([7]), että *Enterococcus faecium* DSM 7134 -valmiste (Bonvital) ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että lisäaine saattaa nostaa emakon poikueen painoa tai ylläpitää emakon kuntoa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman, rehun lisäaineiden analyysimenetelmiä koskevan raportin.

(6) *Enterococcus faecium* DSM 7134 -valmisteen (Bonvital) arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi hyväksyttävä.

(7) Tällä täytäntöönpanoasetuksella myönnetyn hyväksynnän seurauksena asetus (EY) N:o 1521/2007 olisi kumottava.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Komission asetus (EY) N:o 666/2003, annettu 11 päivänä huhtikuuta 2003, tiettyjen mikro-organismien rehussa käytön väliaikaisesta hyväksymisestä (EUVL L 96, 12.4.2003, s. 11).
([3]) Komission asetus (EY) N:o 2154/2003, annettu 10 päivänä joulukuuta 2003, tiettyjen mikro-organismien (*Enterococcus faecium* ja *Lactobacillus acidophilus*) käyttöä rehussa koskevasta väliaikaisesta hyväksymisestä (EUVL L 324, 11.12.2003, s. 11).
([4]) Komission asetus (EY) N:o 521/2005, annettu 1 päivänä huhtikuuta 2005, rehun lisäaineen pysyvästä hyväksymisestä ja tiettyjen jo hyväksyttyjen rehun lisäaineiden uusien käyttötapojen väliaikaisesta hyväksymisestä (EUVL L 84, 2.4.2005, s. 3).
([5]) 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).
([6]) Komission asetus (EY) N:o 1521/2007, tehty 19 päivänä joulukuuta 2007, uuden käyttötavan hyväksymisestä *Enterococcus faecium* DSM 7134 -valmisteelle (Bonvital) rehun lisäaineena (EUVL L 335, 20.12.2007, s. 24).
([7]) EFSA Journal 2014; 12(2):3565

(8) 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 tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kumotaan asetus (EY) N:o 1521/2007.

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 15 päivänä lokakuuta 2014.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

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									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134	*Lisäaineen koostumus* *Enterococcus faecium* DSM 7134 -valmiste, joka sisältää vähintään: jauheena: 1×10^{10} PMY/g lisäainetta rakeina (mikrokapseloituina): 1×10^{10} PMY/g lisäainetta *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* *Enterococcus faecium* DSM 7134:n elinkykyiset solut *Analyysimenetelmä* (1) Lukumäärän määrittäminen: pintaviljelynä sappi-eskuliini-atsidiagarilla (EN 15788) Tunnistaminen: pulssikenttäelektroforeesi-genotyypitys (PFGE)	Emakot	—	5×10^8	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Turvallisuus: käsittelyn aikana on suositeltavaa käyttää hengityssuojaa ja käsineitä.	5. marraskuuta 2024

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta rehun lisäaineita käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion osoitteesta: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.