KOMISSION ASETUS (EY) N:o 538/2007,

annettu 15 päivänä toukokuuta 2007,

uuden käyttötavan hyväksymisestä *Enterococcus faecium* DSM 7134 -valmisteelle (Bonvital) rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

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.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty tämän asetuksen liitteessä esitetyn valmisteen 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 (vieroitettujen) porsaiden ja lihasikojen rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.

(4) *Enterococcus faecium* DSM 7134 -valmisteen (Bonvital) käyttö on hyväksytty porsaiden ja lihasikojen ruokinnassa tiettyjen mikro-organismien rehussa käytön väliaikaisesta hyväksymisestä annetulla komission asetuksella (EY) N:o 666/2003 ([2]), emakkojen ruokinnassa tiettyjen mikro-organismien (*Enterococcus faecium* ja *Lactobacillus acidophilus*) käyttöä rehussa koskevasta väliaikaisesta hyväksymisestä annetulla komission asetuksella (EY) N:o 2154/2003 ([3]) ja broilerien ruokinnassa rehun lisäaineen pysyvästä hyväksymisestä ja tiettyjen jo hyväksyttyjen rehun lisäaineiden uusien käyttötapojen väliaikaisesta hyväksymisestä annetulla komission asetuksella (EY) N:o 521/2005 ([4]).

(5) On toimitettu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta valmisteen hyväksymiseksi (vieroitettujen) porsaiden ja lihasikojen ruokinnassa. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’viranomainen’, totesi 23 päivänä tammikuuta 2007 antamassaan lausunnossa ([5]), että *Enterococcus faecium* DSM 7134 -valmisteella (Bonvital) ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen tai ympäristöön. Lausunnon mukaan valmisteen käyttö parantaa tuotantoa porsailla ja lihasioilla viranomaisen suosittelemilla annoksilla. Viranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lausunnossa vahvistetaan myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun yhteisön vertailulaboratorion toimittama rehun lisäaineen analyysimenetelmää koskeva raportti.

(6) Valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi olisi hyväksyttävä kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla.

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

ON ANTANUT 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.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 378/2005 (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).
([2]) EUVL L 96, 12.4.2003, s. 11.
([3]) EUVL L 324, 11.12.2003, s. 11.
([4]) EUVL L 84, 2.4.2005, s. 3.
([5]) Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the safety and efficacy of the product ”Bonvital”, a preparation of *Enterococcus faecium* as a feed additive for piglets and pigs for fattening. Hyväksytty 23 päivänä tammikuuta 2007. *The EFSA Journal* (2007) 440, s. 1–9.

2 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 toukokuuta 2007.

Komission puolesta
Markos KYPRIANOU
Komission jäsen

LIITE

Lisäaineen tunniste-numero	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 %			
Eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet.									
4b1841	Lactosan Starter-kulturen GmbH & Co	*Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital)	Lisäaineen koostumus: *Enterococcus faecium* DSM 7134 – valmiste, joka sisältää vähintään: Jauheet: 1×10^{10} PMY/g lisäainetta Rakeet (mikrokapseloidut): 1×10^{10} PMY/g lisäainetta Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus: *Enterococcus faecium* DSM 7134 Analyysimenetelmä (1) Määrittäminen pintaviljelynä sappieskuliini-atsidiagarilla ja pulssikenttäelektroforeesigenotyypityksellä (PFGE).	Porsaat (vieroitetut)	—	$0,5 \times 10^9$	4×10^9	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Suositeltava annostus/kg täysrehua: — (vieroitetuille) porsaille 35 kg:aan asti: 1×10^9 PMY — lihasioille: $0,5 \times 10^9$ PMY	5. kesäkuuta 2017
				Lihasiat	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9		

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla yhteisön vertailulaboratorion verkkosivuilla osoitteessa: www.irmm.jrc.be/html/crlfaa/