KOMISSION ASETUS (EU) N:o 998/2010,

annettu 5 päivänä marraskuuta 2010,

Enterococcus faecium DSM 7134 -valmisteen hyväksymisestä broilereiden rehun lisäaineena (luvanhaltija Lactosan GmbH & Co KG)

(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.

(2) Tämän asetuksen liitteessä esitetyn valmisteen hyväksymistä varten jätettiin hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. 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 hyväksymistä broilerien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.

(4) *Enterococcus faecium* DSM 7134 -valmisteen käyttö on hyväksytty vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 538/2007 ([2]), emakkojen rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 1521/2007 ([3]) ja väliaikaisesti neljäksi vuodeksi broilereiden rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 521/2005 ([4]).

(5) On toimitettu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta kyseisen valmisteen hyväksymiseksi broilereiden ruokinnassa. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 27 päivänä toukokuuta 2010 antamassaan lausunnossa ([5]), että *Enterococcus faecium* DSM 7134 -valmisteella ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että kohdelajille syötettynä sillä on mahdollisesti vaikutusta eläintuotannollisten parametrien parantamiseen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun yhteisön vertailulaboratorion toimittaman, rehun lisäaineen analyysimenetelmää koskevan raportin.

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

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

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 5 päivänä marraskuuta 2010.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EUVL L 128, 16.5.2007, s. 16.
([3]) EUVL L 335, 20.12.2007, s. 24.
([4]) EUVL L 84, 2.4.2005, s. 3.
([5]) EFSA Journal (2010); 8(6):1636.

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: 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 sappi-eskuliini-atsidiagarilla Tunnistaminen: pulssikenttäelektroforeesigenotyypityksellä (PFGE)	Broilerit	—	5×10^8	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Käyttö sallittu seuraavia sallittuja kokkidiostaatteja sisältävässä rehussa: diklatsuriili, halofuginonihydrobromidi, robenidiinihydrokloridi, dekokinaatti, lasalosidinatrium A, maduramisiiniammonium tai monensiininatrium.	26. marraskuuta 2020

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta yhteisön vertailulaboratorion osoitteesta: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives