

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1521/2007,
tehty 19 päivänä joulukuuta 2007
uuden käyttötavan hyväksymisestä *Enterococcus faecium* DSM 7134 -valmisteelle (Bonvital) rehun
lisäaineena**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

asetuksella (EY) N:o 521/2005 ⁽⁴⁾ ja vieroitettujen porsaiden ja lihasikojen rehussa kymmeneksi vuodeksi (Bonvital) komission asetuksella (EY) N:o 538/2007 ⁽⁵⁾.

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

- (5) On saatu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta valmisteen hyväksymiseksi emakkojen rehussa. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'viranomaisen', totesi 10 päivänä heinäkuuta 2007 antamassaan lausunnossa, että *Enterococcus faecium* DSM 7134 -valmisteella (Bonvital) ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen tai ympäristöön. ⁽⁶⁾ Se totesi myös, ettei valmiste aiheuta muita riskejä, joiden vuoksi sille ei voitaisi myöntää kyseistä uutta eläinryhmää koskevaa hyväksyntää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Lausunnon mukaan valmisteen käyttö parantaa tuotantoa emakoilla. Viranomaisen mukaan erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei tarvita. Lausunnossa vahvistetaan myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun yhteisön vertailulaboratorion toimittama rehun lisäaineen analyysimenetelmää koskeva raportti.

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 emakkojen rehun lisäaineena, 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⁾, broilerin rehussa väliaikaisesti komission

- (6) Valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi olisi hyväksyttävä kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet" kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten rehussa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuina 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. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1812/2005 (EUVL L 291, 5.11.2005, s. 18).

⁽⁵⁾ EUVL L 128, 16.5.2007, s. 16.

⁽⁶⁾ 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 sows. Lausunto annettu 10. heinäkuuta 2007. *The EFSA Journal* (2007) 521, s. 1–8.

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 19 päivänä joulukuuta 2007

Komission puolesta
Markos KYPRIANOU
Komission jäsen

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	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: stolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet.										
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 (Bonvital)	Lisäaineen koostumus: <i>Enterococcus faecium</i> valmiste, joka sisältää vähintään: jauheet: 1×10^{10} PMY/g lisäainetta rakeet (mikrokapseloitunut): 1×10^{10} PMY/g lisäainetta Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus: <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 Analyysimenetelmä (1): Lukumäärän määrittäminen: pintaviljelynä sappi-eskuliniatsidiagarilla ja tunnistaminen: pulssikenttäelektroforeesinotyyppityksellä (PFGE)	Emakot	—	$0,5 \times 10^9$		1×10^9	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöobjekteissa on määrittävä varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistrettaessa. 2. Lisätään emakkojen rehuun 90. tinneyspäivästä laktation loppuun.	9.1.2018

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