

## KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 797/2013,

annettu 21 päivänä elokuuta 2013,

*Enterococcus faecium* NCIMB 11181 -valmisteen hyväksymisestä kasvat- ja lihasvikoiden ja vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Chr. Hansen A/S) ja asetuksen (EY) N:o 1333/2004 kumoamisesta

(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 <sup>(1)</sup> 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. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY <sup>(2)</sup> mukaisesti.
- (2) *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 -valmiste hyväksyttiin direktiivin 70/524/ETY mukaisesti ilman määräaikaa käytettäväksi kasvat- ja lihasvikoiden ja vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 1333/2004 <sup>(3)</sup>. Kyseinen valmiste kirjattiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan Euroopan unionin rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koski kyseisen valmisteen uudelleenarviointia kasvat- ja lihasvikoiden ja vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena ja jossa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 1 päivänä helmikuuta 2012 antamassaan lausunnossa <sup>(4)</sup>, että *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 -valmisteella ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että kyseisen valmisteen käyttö parantaa kasvat- ja lihasvikoiden ja vieroitettujen porsaiden tuotantokykyä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat va-

timukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen myöskin vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehus-

- (5) *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Koska asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti on myönnetty uusi hyväksyntä, asetus (EY) N:o 1333/2004 olisi kumottava.
- (7) Koska hyväksynnän edellytysten muutoksia ei ole turvallisuussyistä välttämätöntä alkaa soveltaa välittömästi, on aiheellista sallia siirtymäaika, jotta näiden asetuksella (EY) N:o 1333/2004 hyväksytyjen lisäaineiden sekä niitä sisältävien esiseosten ja rehuseosten olemassa olevat varastot voidaan käyttää loppuun.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarviketietä ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

## 1 artikla

Hyväksytään liitteessä kuvattu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena, joka kuuluu lisäaineluokkaan 'eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet' ja funktionaaliseen ryhmään 'suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettavat aineet', kyseisessä liitteessä vahvistetuilla edellytyksillä.

## 2 artikla

Kumotaan asetus (EY) N:o 1333/2004.

## 3 artikla

Sallitaan liitteessä kuvattujen valmisteen ja sitä sisältävän rehun, joka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 11 päivää maaliskuuta 2014 ennen 11 päivää syyskuuta 2013 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

## 4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

<sup>(1)</sup> EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1.<sup>(3)</sup> EUVL L 247, 21.7.2004, s. 11.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2012; 10(2):2574.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 21 päivänä elokuuta 2013.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
José Manuel BARROSO

---

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-	Enimmäis-	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						pitoisuus	pitoisuus		
<p><b>Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet</b></p>									
4b1708	Chr. Hansen A/S	<i>Enterococcus faecium</i> (NCIMB 11181)	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p><i>Enterococcus faecium</i> (NCIMB 11181) -valmiste, joka sisältää vähintään: kiinteänä: <math>5 \times 10^{10}</math> PMY/g lisäainetta; kiinteänä vesiliukoisessa muodossa: <math>2 \times 10^{11}</math> PMY/g lisäainetta.</p> <p><i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</i></p> <p><i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 11181:n elinkykyisiä soluja.</p> <p><i>Analysimenetelmä</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Lukumäärän määrittäminen: pintaviljelynä sappi-<i>eskuliini</i>-<i>atsidiagarilla</i> (EN 15788).</p> <p>Tunnistaminen: pulssikenttäelektroforeesigenotyypityksellä (PFGE)</p>	Kasvatus- ja lihasvikat	6 kuukautta	$5 \times 10^8$	—	<p>1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa ja vedessä.</p> <p>2. Voidaan käyttää kasvatus- ja lihasvikoiden maidonkorvikkeissa.</p> <p>3. Vieroitetuille porsaille 35 kg:aan asti.</p> <p>4. Suositeltu vähimmäisannos</p> <p>— kasvatus- ja lihasvikat <math>2 \times 10^{10}</math> PMY/kg täysrehua</p> <p>— (vieroitettut) porsaat: <math>1 \times 10^{10} - 2 \times 10^{10}</math> PMY/kg täysrehua</p> <p>5. Valmistetta voi vesiliukoisessa muodossa käyttää vieroitettujen porsaiden juomavedessä suositellulla vähimmäisannoksella <math>1 \times 10^{10} - 2 \times 10^{10}</math> PMY/l</p> <p>6. Käyttäjien turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita.</p>	11. syyskuuta 2023
				(Vieroitettut) porsaat	—	$5 \times 10^8$	—		

<sup>(1)</sup> Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta rehun lisäaineita käsittelevän vertailulaboratorion osoitteesta: [www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives).