

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 1061/2013,

annettu 29 päivänä lokakuuta 2013,

Enterococcus faecium NCIMB 10415 -valmisteen hyväksymisestä vasikoiden, kilien, kissojen ja koirien ruokinnassa rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 1288/2004 muuttamisesta (hyväksynnän haltija DSM Nutritional Products Ltd., jota edustaa DSM Nutritional products Sp. Z o.o.)

(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. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, jotka on hyväksytty neuvoston direktiivin 70/524/ETY⁽²⁾ mukaisesti.
- (2) *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 -valmiste hyväksyttiin ilman määräaikaan direktiivin 70/524/ETY mukaisesti käytettäväksi rehun lisäaineena vasikoiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1288/2004⁽³⁾, emakoiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1200/2005⁽⁴⁾, porsaiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 252/2006⁽⁵⁾, lihasikojen ruokinnassa

komission asetuksella (EY) N:o 943/2005⁽⁶⁾ sekä kissojen ja koirien ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 102/2009⁽⁷⁾. Kyseinen valmiste merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

- (3) Lisäksi valmisteen käyttö hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi broilerien ruokinnassa komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 361/2011⁽⁸⁾.
- (4) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 -valmisteen uudelleenarviointia rehun lisäaineena vasikoiden, kissojen ja koirien ruokinnassa ja kyseisen asetuksen 7 artiklan mukaisesti uutta käyttötapaa kilien ruokinnassa ja jossa pyydettiin, että lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 29 päivänä tammikuuta 2013 antamissaan lausunnoissa⁽⁹⁾, että *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 -valmisteella ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että sen käyttö lisää kasvatus- ja lihasvikoiden lopullista painoa ja/tai päivittäistä painonlisäystä ja että tämän voidaan todeta pätevän myös kasvatus- ja lihakileihin. Lisäksi valmisteella todetaan olevan suotuisia vaikutuksia koiriin, sillä se lisää suoliston tai seerumin IgA-pitoisuutta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 1288/2004, annettu 14 päivänä heinäkuuta 2004, tiettyjen lisäaineiden pysyvästä hyväksymisestä ja tietyn rehuissa jo hyväksytyt lisäaineen uuden käyttötavan väliaikaisesta hyväksymisestä (EUVL L 243, 15.7.2004, s. 10).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 1200/2005, annettu 26 päivänä heinäkuuta 2005, tiettyjen lisäaineiden pysyvästä hyväksymisestä ja tietyn rehuissa jo hyväksytyt lisäaineen uuden käyttötavan väliaikaisesta hyväksymisestä (EUVL L 195, 27.7.2005, s. 6).

⁽⁵⁾ Komission asetus (EY) N:o 252/2006, annettu 14 päivänä helmikuuta 2006, tiettyjen rehun lisäaineiden pysyvästä hyväksymisestä ja tiettyjen jo hyväksytyt rehun lisäaineiden uuden käyttötavan väliaikaisesta hyväksymisestä (EUVL L 44, 15.2.2006, s. 3).

⁽⁶⁾ Komission asetus (EY) N:o 943/2005, annettu 21 päivänä kesäkuuta 2005, tiettyjen rehun lisäaineiden pysyvästä hyväksymisestä (EUVL L 159, 22.6.2005, s. 6).

⁽⁷⁾ Komission asetus (EY) N:o 102/2009, annettu 3 päivänä helmikuuta 2009, rehun lisäaineen pysyvästä hyväksymisestä (EUVL L 34, 4.2.2009, s. 8).

⁽⁸⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 361/2011, annettu 13 päivänä huhtikuuta 2011, *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 -valmisteen hyväksymisestä broilerien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija DSM Nutritional products Ltd, jota edustaa DSM Nutritional Products Sp. z o.o) ja asetuksen (EY) N:o 943/2005 muuttamisesta (EUVL L 100, 14.4.2011, s. 22).

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3097 ja 3098.

- (6) Kissojen ulosteen laatuun havaittiin kohdistuvan pieniä mutta merkittäviä vaikutuksia, minkä katsottiin riittävän vahvistamaan tehokkuus tämän lajin osalta.
- (7) *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi hyväksyttävä.
- (8) Kun uusi hyväksyntä myönnetään asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti, asetus (EY) N:o 102/2009 olisi kumottava ja asetusta (EY) N:o 1288/2004 olisi muutettava vastaavasti.
- (9) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua uusien hyväksynnästä aiheutuvien vaatimusten noudattamiseen.
- (10) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaalsiin ryhmiin "suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet" ja "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" kuuluva, liitteessä määritelty valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

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

Tehty Brysselissä 29 päivänä lokakuuta 2013.

2 artikla

Asetuksen (EY) N:o 102/2009 kumoaminen

Kumotaan asetus (EY) N:o 102/2009.

3 artikla

Muutokset asetukseen (EY) N:o 1288/2004

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 1288/2004 liitteessä I oleva kohta E 1705, *Enterococcus faecium* NCIMB 10415.

4 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Sallitaan liitteessä määritellyn lisäaineen ja sitä sisältävän rehun, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 19 päivää toukokuuta 2014 ennen 19 päivää marraskuuta 2013 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö vasikoiden ruokinnassa, kunnes olemassa olevat varastot loppuvat.

Sallitaan liitteessä määritellyn lisäaineen ja sitä sisältävän rehun, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 19 päivää marraskuuta 2015 ennen 19 päivää marraskuuta 2013 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö kissojen ja koirien ruokinnassa, kunnes olemassa olevat varastot loppuvat.

5 artikla

Voimaantulo

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

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 säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet									
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd, jota edustaa DSM Nutritional products Sp. Z o.o	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p>Lisäaineen koostumus</p> <p><i>Enterococcus faecium</i></p> <p>joka sisältää vähintään: mikrokapseloitua (sellakka) ja muut mikrokapseloitua muodot:</p> <p>1×10^{10} PMY/g lisäainetta;</p> <p>päällystämättömät rakeet:</p> <p>$3,5 \times 10^{10}$ PMY/g lisäainetta</p> <p>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415:n elinkykyisiä soluja</p> <p>Analyysimenetelmä ⁽¹⁾</p> <p>Lukumäärän määrittäminen: pintaviljelynä sappi-eskuliini-atsidiagarilla (EN 15788)</p> <p>Tunnistaminen: pulssikenttäelektroforeesige-notyyppityksellä (PFGE)</p>	Vasikat Kilit	—	1×10^9	—	Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiiliisuus rehua rakeistettaessa.	19. marraskuuta 2023
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd, jota edustaa DSM Nutritional products Sp. Z o.o	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	<p>Lisäaineen koostumus</p> <p><i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415 -valmiste, joka sisältää vähintään: 5×10^9 PMY/g lisäainetta;</p> <p>mikrokapseloitua muodot (sellakka)</p> <p>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</p> <p><i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415:n elinkykyisiä soluja</p>	Kissat	—	7×10^9	—	Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiiliisuus rehua rakeistettaessa.	19. marraskuuta 2023

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			<p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾</p> <p>Lukumäärän määrittäminen: pintaviljelynä sappi-eskuliini-atsidiagarilla (EN 15788)</p> <p>Tunnistaminen: pulssikenttäelektroforeesigenotyypityksellä (PFGE)</p>						

Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (suoliston tilan parantaminen)

4b1705	DSM Nutritional Products Ltd, jota edustaa DSM Nutritional products Sp. Z o.o	<p><i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415</p>	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p><i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415 -valmiste, joka sisältää vähintään: 5×10^9 PMY/g lisäainetta;</p> <p>mikrokapseloidut muodot (sellakka)</p> <p><i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</i></p> <p><i>Enterococcus faecium</i></p> <p>NCIMB 10415:n elinkykyisiä soluja</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾</p> <p>Lukumäärän määrittäminen: pintaviljelynä sappi-eskuliini-atsidiagarilla (EN 15788)</p> <p>Tunnistaminen: pulssikenttäelektroforeesigenotyypityksellä (PFGE)</p>	Koirat	—	$2,5 \times 10^9$		Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa.	19. marraskuuta 2023
--------	---	---	--	--------	---	-------------------	--	---	----------------------

⁽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