

II

(Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 1101/2013,

annettu 6 päivänä marraskuuta 2013,

organismeja *Enterococcus faecium* DSM 7134 ja *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 sisältävän valmisteen hyväksymisestä kasvatusvasikoiden rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 1288/2004 muuttamisesta (hyväksynnän haltija 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 perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ mukaisesti.
- (2) Organismeja *Enterococcus faecium* DSM 7134 ja *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 sisältävä valmiste hyväksyttiin direktiivin 70/524/ETY mukaisesti ilman määräaikaista käytettäväksi vasikoiden rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 1288/2004 ⁽³⁾. 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.

⁽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 pysyvistä hyväksymisestä ja tietyn rehussa jo hyväksytyin lisäaineen uuden käyttötavan väliaikaisesta hyväksymisestä (EUVL L 243, 15.7.2004, s. 10).

- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koski organismeja *Enterococcus faecium* DSM 7134 ja *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 sisältävän valmisteen uudelleenarviointia kasvatusvasikoiden rehun lisäaineena ja jossa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet". Hake muksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 13 päivänä maaliskuuta 2013 antamassaan lausunnossa ⁽⁴⁾, että organismeja *Enterococcus faecium* DSM 7134 ja *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 sisältävällä valmisteella ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti rehussa käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että se voi parantaa eläinjalostukseen liittyvää tuotantokykyä. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

- (5) Organismeja *Enterococcus faecium* DSM 7134 ja *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitettyllä tavalla olisi hyväksyttävä.

- (6) Kun uusi hyväksyntä myönnetään asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti, organismeja *Enterococcus faecium* DSM 7134 ja *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 sisältävää valmistetta koskevat säännökset olisi poistettava asetukselta (EY) N:o 1288/2004. Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1288/2004 olisi muutettava.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3175.

- (7) 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.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeetjua 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 kuvattu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

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

Tehty Brysselissä 6 päivänä marraskuuta 2013.

2 artikla

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 1288/2004 liitteestä I organismeja *Enterococcus faecium* DSM 7134 ja *Lactobacillus rhamnosus* DSM 7133 (E 1706) sisältävää valmistetta koskevat säännökset.

3 artikla

Sallitaan liitteessä eritellyn valmisteen ja sitä sisältävän rehun, joka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 27 päivää toukokuuta 2014 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 27 päivää marraskuuta 2013, 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*.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-	Enimmäispi-	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						pitoisuus	toisuus		
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %, tai kg maidonkorviketta			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet									
4b1706	Lactosan GmbH & Co KG	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	<p>Lisäaineen koostumus</p> <p>Seuraavia sisältävä valmiste:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134, joka sisältää vähintään 7×10^9 PMY/g lisäainetta, ja</p> <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133:</p> <p>3×10^9 PMY/g lisäainetta</p> <p>(suhde 7:3) Kiinteänä</p> <p>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</p> <p>Seuraavien elinkykyisiä soluja:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 ja <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133</p> <p>Analyysimenetelmä ⁽¹⁾</p> <p>Lukumäärän määrittäminen:</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134: pintaviljelynä sappi-eskuliini-atsidiagarilla (EN 15788)</p> <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133: pintaviljelynä MSR-agarilla (EN 15787)</p> <p><i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134:n ja <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133:n tunnistaminen: pulssikenttäelektroforeesi-genotyyppitys (PFGE).</p>	Kasvatusvasikat	4 kuukautta	1×10^9	—	<p>1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa.</p> <p>2. Turvallisuus: käsittelyn aikana on suositeltavaa käyttää hengityssuojaa sekä käsineitä.</p>	27. marraskuuta 2023

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta rehun lisäaineita käsittelevän vertailulaboratorion osoitteesta: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx