KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/147,

annettu 3 päivänä helmikuuta 2020,

Saccharomyces cerevisiae CNCM I-4407 -valmisteen hyväksymisestä vieroitettujen porsaiden, emakkojen (jotta hyödytetään imeviä porsaita) ja lypsylehmien rehun lisäaineena sekä asetusten (EY) N:o 2148/2004, (EY) N:o 1288/2004 ja (EY) N:o 1811/2005 muuttamisesta (hyväksynnän haltija S.I. Lesaffre)

(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.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(3) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (entinen *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) -valmiste hyväksyttiin ilman aikarajoitusta direktiivin 70/524/ETY mukaisesti käytettäväksi rehun lisäaineena vieroitettujen porsaiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 2148/2004 ([3]), emakoiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1288/2004 ([4]) ja lypsylehmien ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1811/2005 ([5]). Kyseinen valmiste merkittiin sen jälkeen rehun lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(4) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (entinen *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) -valmisteen uudelleenarviointia rehun lisäaineena vieroitettujen porsaiden, emakoiden ja lypsylehmien ruokinnassa. Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 22 päivänä tammikuuta 2019 antamassaan lausunnossa ([6]), että *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 -valmisteella ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että lisäaine voi parantaa vieroitettujen porsaiden ja emakoiden, jotta hyödytetään imeviä porsaita, eläintuotannollisia parametreja. Lisäksi se katsoi, että lisäaineella oli kahdessa tutkimuksessa myönteinen vaikutus lypsylehmien tuotokseen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(6) Koska lisäaineen kyky parantaa muiden lypsävien märehtijöiden, eli lypsykuttujen, lypsylampaiden ja lypsypuhvelien, eläintuotannollisia parametreja on jo osoitettu, kahden *in vivo* -tutkimuksen tulosten katsottiin täyttävän tehokkuuden osoittamista lypsylehmillä koskevat edellytykset.

([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 2148/2004, annettu 16 päivänä joulukuuta 2004, tiettyjen lisäaineiden pysyvästä ja väliaikaisesta hyväksymisestä sekä jo hyväksyttyjen rehun lisäaineiden uusien käyttötapojen hyväksymisestä (EUVL L 370, 17.12.2004, s. 24).

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

([5]) Komission asetus (EY) N:o 1811/2005, annettu 4 päivänä marraskuuta 2005, tiettyjen rehun lisäaineiden väliaikaisesta ja pysyvästä hyväksymisestä ja tietyn jo hyväksytyn rehun lisäaineen uuden käyttötavan väliaikaisesta hyväksymisestä (EUVL L 291, 5.11.2005, s. 12).

([6]) EFSA Journal 2019; 17(3):5600.

(7) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.

(8) Kun uusi hyväksyntä myönnetään asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti, asetuksia (EY) N:o 2148/2004, N:o 1288/2004 ja N:o 1811/2005 olisi muutettava.

(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 säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet” kuuluva valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 2148/2004 liitteessä II oleva kohta E 1702, joka koskee lisäainetta *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47.

3 artikla

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 1288/2004 liitteessä I oleva kohta E 1702, joka koskee lisäainetta *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47.

4 artikla

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 1811/2005 liitteessä III oleva kohta E 1702, joka koskee lisäainetta *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47.

5 artikla

Sallitaan liitteessä tarkoitetun valmisteen ja sitä sisältävän rehun, joka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 24 päivää elokuuta 2020 ennen 24 päivää helmikuuta 2020 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes nykyiset varastot loppuvat.

6 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 3 päivänä helmikuuta 2020.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tairyhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettu aine.									
4b1702	S.I. Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Lisäaineen koostumus* *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 -valmiste, joka sisältää vähintään: 5×10^9 PMY/g lisäainetta Kiinteä muoto *Tehoaineen kuvaus* *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 -organismin elinkykyisiä soluja *Analyysimenetelmä* (1) Lukumäärän määrittäminen: maljamenetelmä, jossa käytetään kloramfenikolidekstroosihiivauuteagaria (EN 15789:2009). Tunnistaminen: polymeraasiketjureaktiomenetelmä (PCR) CEN/TS 15790:2008.	Porsaat (vieroitetut) Emakot Lypsylehmät	-	5×10^9 4×10^8		1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäainetta on käytettävä emakoiden rehussa, jotta se hyödyttäisi imeviä porsaita. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien.	24.2.2030

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports