KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1096,

annettu 24 päivänä heinäkuuta 2020,

Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta lypsylehmien ja hevosten rehun lisäaineena ja asetuksen (EU) N:o 1119/2010 kumoamisesta (hyväksynnän haltija Prosol SpA)

(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 ja uusimiselle.

(2) *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmiste hyväksyttiin 10 vuodeksi lypsylehmien ja hevosten rehun lisäaineena komission asetuksella (EU) N:o 1119/2010 ([2]).

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti kyseisen hyväksynnän haltija on toimittanut hakemuksen, joka koskee *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmisteen hyväksynnän uusimista lypsylehmien ja hevosten rehun lisäaineena, ja pyytänyt kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 12 päivänä marraskuuta 2019 antamassaan lausunnossa ([3]), että hakijan toimittamat tiedot osoittavat, että kyseinen lisäaine täyttää hyväksymisen edellytykset. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmisteella ei sallituissa käyttöolosuhteissa ole haittavaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajiin eikä ympäristöön. Se totesi myös, että lisäainetta pidetään mahdollisesti ihoa ja silmiä ärsyttävänä ja ihoa/hengitysteitä herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta.

(5) *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi uusittava.

(6) Koska *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan tämän asetuksen liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti, asetus (EU) N:o 1119/2010 olisi kumottava.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

---

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Komission asetus (EU) N:o 1119/2010, annettu 2 päivänä joulukuuta 2010, Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 -valmisteen hyväksymisestä lypsylehmien ja hevosten rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 1520/2007 muuttamisesta (hyväksynnän haltija Prosol SpA) (EUVL L 317, 3.12.2010, s. 9).

([3]) *EFSA Journal* 2019; 17(11):5915.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Uusitaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet” kuuluvan, liitteessä tarkoitetun lisäaineen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kumotaan asetus (EU) N:o 1119/2010.

3 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 24 päivänä heinäkuuta 2020.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunniste-numero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäis-sikä	Vähimmäis–pitoisuus	Enimmäis–pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet.									
4b1710	Prosol SpA	*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	**Lisäaineen koostumus** Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 -valmiste Jauheena tai rakeina, jotka sisältävät vähintään 1×10^9 PMY/g lisäainetta	Hevoset	-	3×10^9	-	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus rehua lämpökäsiteltäessä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, iho-, silmä- ja hengityssuojat mukaan lukien.	*16.8.2030*
			Tehoaineen kuvaus *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -organismin elinkykyisiä soluja	Lypsylehmät		2×10^9			
			Analyysimenetelmä (1) Lukumäärän määrittäminen: maljamenetelmä, jossa käytetään kloramfenikoliglukoosihiivauuteagaria (EN 15789:2009). Tunnistaminen: polymeraasiketjureaktiomenetelmä (PCR)						

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