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)

(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 perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) Valmisteen *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 käyttö rehun lisäaineena emakkojen ruokinnassa hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi komission asetuksella (EY) N:o 896/2009 ([3]). Direktiivin 70/524/ETY mukaisesti valmisteen käyttö on hyväksytty ilman aikarajoitusta vieroitettujen porsaiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1200/2005 ([4]), lihanautojen ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 492/2006 ([5]) ja lypsylehmien ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1520/2007 ([6]). Kyseinen lisäaine kirjattiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan yhteisön 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 koskee *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmisteen uudelleenarviointia lypsylehmien rehun lisäaineena ja kyseisen asetuksen 7 artiklan mukaisesti uutta käyttötapaa hevosten 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.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 22 päivänä kesäkuuta 2010 antamassaan lausunnossa ([7]) valmisteen käyttämisestä lisäaineena lypsylehmien rehussa, että *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmisteella ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että se saattaa lisätä lypsylehmien maidontuotantoa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun yhteisön vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla kyseinen lisäaine määritetään rehusta.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi 22 päivänä kesäkuuta 2010 antamassaan lausunnossa ([8]) valmisteen käyttämisestä lisäaineena hevosten rehussa, että valmisteen käyttö voi parantaa kuitujen sulavuutta kohdelajilla.

(6) *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.

(7) Kun uusi hyväksyntä myönnetään asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti, *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmistetta koskevat säännökset olisi poistettava asetuksesta (EY) N:o 1520/2007.

(8) Koska luvan ehtojen muuttaminen ei liity turvallisuuteen, on aiheellista sallia siirtymäaika, jotta esiseosten ja rehuseosten olemassa olevat varastot voidaan käyttää loppuun.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) EUVL L 256, 29.9.2009, s.6.
([4]) EUVL L 195, 27.7.2005, s. 6.
([5]) EUVL L 89, 28.3.2006, s. 6.
([6]) EUVL L 335, 20.12.2007, s. 17.
([7]) EFSA Journal 2010; 8(7):1662.
([8]) EFSA Journal 2010; 8(7):1659.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

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

2 artikla

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 1520/2007 1 artikla ja liite I.

3 artikla

Sallitaan direktiivin 70/524/ETY mukaisesti merkityn, *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmistetta sisältävän esiseoksen ja rehuseoksen 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.*

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

Tehty Brysselissä 2 päivänä joulukuuta 2010.

Komission puolesta

José Manuel BARROSO

Puheenjohtaja

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet									
4b1710	Prosol S.p.A	*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	*Lisäaineen koostumus* *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmiste, joka sisältää vähintään 1×10^9 PMY/g lisäainetta *Tehoaineen kuvaus* *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -organismin elinkykyisiä soluja *Analyysimenetelmät* ([1]) Määrittäminen: maljamenetelmä, jossa käytetään kloramfenikoliglukoosihiivauuteagaria. Tunnistaminen: polymeraasiketjureaktio (PCR).	Lypsylehmät Hevoset	—	2×10^9 3×10^9	—	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä turvalaseja ja -hansikkaita.	23. joulukuuta 2020

([1]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta yhteisön vertailulaboratorion osoitteesta: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives