KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1374,

annettu 1 päivänä lokakuuta 2020,

Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 -valmisteen hyväksymisestä vasikoiden, muiden (kasvatettavien) toissijaisten märehtijöiden kuin lihakaritsojen sekä (kasvatettavien) kamelieläinten rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Danstar Ferment AG, jota edustaa Lallemand SAS)

(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) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmisteen hyväksyntää koskeva hakemus on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmisteen hyväksymistä vasikoiden, muiden kasvatettavien toissijaisten märehtijöiden kuin lihakaritsojen sekä (kasvatettavien) kamelieläinten rehun lisäaineena, joka luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 14 päivänä toukokuuta 2019 antamassaan lausunnossa ([2]), että *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmisteella ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että kyseistä valmistetta pidetään silmiä ärsyttävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että valmiste voi kasvattaa tehokkaasti painonlisäystä ja rehun hyötysuhdetta. Vasikoita koskeva päätelmä tehokkuudesta voidaan ekstrapoloida koskemaan samassa kehitysvaiheessa olevia toissijaisia märehtijöitä ja kamelieläimiä. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

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

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2019;17(6):5723.

2 artikla

Voimaantulo

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 1 päivänä lokakuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus / Enimmäispitoisuus PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %		Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus		
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet.									
4b1711	Danstar Ferment AG, jota edustaa unionissa Lallemand SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	***Lisäaineen koostumus*** Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 -valmiste, joka sisältää vähintään: — 1×10^{10} PMY/g lisäainetta (päällystetty muoto) — 2×10^{10} PMY/g lisäainetta (ei-päällystetty muoto) ***Tehoaineen kuvaus*** *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -organismin elinkykyisiä soluja ***Analyysimenetelmä*** (1) Lukumäärän määrittäminen: maljavalumenetelmä, jossa käytetään kloramfenikolidekstroosihiiva-uuteagaria (EN 15 789:2009). Tunnistaminen: polymeraasiketjureaktiomenetelmä (PCR; CEN/TS 15 790:2008)	Vasikat Kaikki muut toissijaiset (kasvatettavat) märehtijät kuin lihakaritsat Kamelieläimet (kasvatettavat)	–	1×10^{9}	–	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseosten 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, mukaan lukien iho-, silmä- ja hengityssuojat.	22.10.2030

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