KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/508,

annettu 23 päivänä maaliskuuta 2021,

Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena ja asetuksen (EU) N:o 170/2011 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 kymmeneksi vuodeksi vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena komission asetuksella (EU) N:o 170/2011 ([2]).

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

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 30 päivänä syyskuuta 2020 antamassaan lausunnossa ([3]), että hakija on toimittanut näyttöä siitä, että kyseinen lisäaine täyttää hyväksymisen edellytykset. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, ettei *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmisteella ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että valmistetta pidetään mahdollisena ihoa ja silmiä ärsyttävänä aineena sekä ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.

(5) *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava.

(6) Koska *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, asetus (EU) N:o 170/2011 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 170/2011, annettu 23 päivänä helmikuuta 2011, *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmisteen hyväksymisestä (vieroitettujen) porsaiden rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 1200/2005 muuttamisesta (hyväksynnän haltija Prosol SpA) (EUVL L 49, 24.2.2011, s. 8).

([3]) EFSA Journal 2020;18(11):6284.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

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

2 artikla

Kumotaan asetus (EU) N:o 170/2011.

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 23 päivänä maaliskuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

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
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet.									
4b1710	Prosol SpA.	*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 **Analyysimenetelmä** (1) Lukumäärän määrittäminen: Maljamenetelmä, jossa käytetään hiivauute-glukoosi-kloramfenikoli-agaria (CGYE) (EN 15789) Tunnistaminen: polymeraasiketjureaktiomenetelmä (PCR)	Vieroitetut porsaat	-	3×10^9	-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 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.	13.4.2031

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