KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/149,

annettu 4 päivänä helmikuuta 2020,

Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 -valmisteen hyväksymisen uusimisesta karitsojen ja hevosten rehun lisäaineena ja asetusten (EY) N:o 1293/2008 ja (EY) N:o 910/2009 kumoamisesta (hyväksynnän haltija Danstar Ferment AG, jota edustaa unionissa 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 ja uusimiselle.

(2) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi karitsojen rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 1293/2008 ([2]) ja hevosten rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 910/2009 ([3]).

(3) Kyseisen hyväksynnän haltija on toimittanut hakemuksen, joka koskee *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmisteen hyväksymisen uusimista karitsojen 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 26 päivänä helmikuuta 2019 antamassaan lausunnossa ([4]), että hakijan toimittamat tiedot osoittavat kyseisen lisäaineen täyttävän hyväksymisen edellytykset. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 on turvallinen sallituissa käyttöolosuhteissa kohde-eläimille, kuluttajille, käyttäjille ja ympäristölle. Se totesi kuitenkin myös, että lisäainetta pidetään silmiä ärsyttävänä. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta.

(5) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyminen tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi uusittava.

(6) Sen seurauksena, että *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmisteen hyväksyminen rehun lisäaineena tämän asetuksen liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti uusitaan, asetukset (EY) N:o 1293/2008 ja (EY) N:o 910/2009 olisi kumottava.

(7) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä tällä asetuksella tehtyjen muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäkaudesta, jonka aikana *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmisteen olemassa olevia varastoja, jotka ovat ennen tämän asetuksen voimaantuloa sovellettavien säännösten mukaisia, voidaan edelleen saattaa markkinoille ja käyttää niiden loppumiseen saakka.

(8) 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 (EY) N:o 1293/2008, annettu 18 päivänä joulukuuta 2008, uuden käyttötavan hyväksymisestä *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmisteelle (Levucell SC20 ja Levucell SC10 ME) rehun lisäaineena (EUVL L 340, 19.12.2008, s. 38).

([3]) Komission asetus (EY) N:o 910/2009, annettu 29 päivänä syyskuuta 2009, *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmisteen uuden käyttötavan hyväksymisestä hevosten rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Danstar Ferment AG, jota edustaa unionissa Lallemand SAS) (EUVL L 257, 30.9.2009, s. 7).

([4]) *EFSA Journal* 2019;17(3):5639.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Uusitaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja karitsojen osalta funktionaaliseen ryhmään ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitetut aineet” ja hevosten osalta funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet” kuuluvan, liitteessä tarkoitetun lisäaineen hyväksyminen kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kumotaan asetukset (EY) N:o 1293/2008 ja (EY) N:o 910/2009.

3 artikla

Sallitaan *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -lisäaineen, sellaisena kuin se on määritetty asetuksessa (EY) N:o 910/2009, sekä kyseistä ainetta sisältävien esiseosten ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 25 päivää helmikuuta 2020 ennen 25 päivää helmikuuta 2020 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes olemassa olevat 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 4 päivänä helmikuuta 2020.

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	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet.									
4b1711	Danstar Ferment AG, jota edustaa 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: maljamenetelmä, jossa käytetään kloramfenikolidekstroosihiivauuteagaria (EN15789:2009) Tunnistaminen: polymeraasiketjureaktiomenetelmä (PCR) (CEN/TS 15790:2008)	Hevoset	-	$3{,}0 \times 10^{9}$	-	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 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, silmäsuoja mukaan lukien.	25.2.2030

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 tarkoitettu aine									
4b1711	Danstar Ferment AG, jota edustaa 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: maljamenetelmä, jossa käytetään kloramfenikolidekstroosihiivauuteagaria (EN15789:2009) Tunnistaminen: polymeraasiketjureaktiomenetelmä (PCR) (CEN/TS 15790:2008)	Karitsat	-	$3{,}0 \times 10^{9}$		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 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, silmäsuoja mukaan lukien.	25.2.2030

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