KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1094,

annettu 24 päivänä heinäkuuta 2020,

Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta emakoiden rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 896/2009 kumoamisesta (hyväksynnän haltija on Prosol S.p.A.)

(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 -valmisteen käyttö rehun lisäaineena emakoiden ruokinnassa hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi komission asetuksella (EY) N:o 896/2009 ([2]).

(3) Kyseisen 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 emakoiden 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 14 päivänä toukokuuta 2019 antamassaan lausunnossa ([3]), että hakijan toimittamat tiedot osoittavat, että kyseinen lisäaine täyttää hyväksynnän edellytykset. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmisteella ei hyväksyttyjen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajiin eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että kyseistä lisäainetta pidetään mahdollisesti ihoa ja silmiä ärsyttävänä ja ihoa ja 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.

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

([2]) Komission asetus (EY) N:o 896/2009, annettu 25 päivänä syyskuuta 2009, Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 -valmisteen uuden käyttötavan hyväksymisestä emakoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija on Prosol SpA) (EUVL L 256, 29.9.2009, s. 6).

([3]) EFSA Journal (2019); 17(6):5719.

(6) Koska *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan tämän asetuksen liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti, asetus (EY) N:o 896/2009 olisi kumottava.

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

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 (EY) N:o 896/2009.

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
The President
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 cerevisia* MUCL 39885	**Lisäaineen koostumus** Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 -valmiste Jauheena tai rakeina, jotka sisältävät vähintään 1×10^9 PMY/g lisäainetta **Tehoaineen kuvaus** *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -organismin elinkykyisiä soluja **Analyysimenetelmä** (1) Lukumäärän määrittäminen: maljavalumenetelmä, jossa käytetään kloramfenikoliglukoosi-hiivauuteagaria (EN15789:2009). Tunnistaminen: polymeraasiketjureaktiomenetelmä (PCR)	Emakot	-	$6{,}4 \times 10^9$	-	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 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, iho-, silmä- ja hengityssuojat mukaan lukien.	16.8.2030

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