# KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 1109/2014,

## annettu 20 päivänä lokakuuta 2014,

## *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 -valmisteen hyväksymisestä lihanautojen, toissijaisten lihotettavien märehtijöiden, lypsylehmien ja toissijaisten lypsävien märehtijöiden rehun lisäaineena sekä asetusten (EY) N:o 1288/2004 ja (EY) N:o 1811/2005 muuttamisesta (hyväksynnän haltija Alltech France)

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

(2) *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 -valmiste hyväksyttiin direktiivin 70/524/ETY mukaisesti ilman määräaikaa vasikoiden ja lihanautojen rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 1288/2004 ([3]) ja lypsylehmien rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 1811/2005 ([4]). Kyseinen valmiste merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti. Kyseisen valmisteen käyttö hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi hevosten ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 886/2009 ([5]).

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja saman asetuksen 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 -valmisteen uudelleenarviointia lihanautojen, toissijaisten lihotettavien märehtijöiden, lypsylehmien ja toissijaisten lypsävien märehtijöiden rehun lisäaineena ja jossa pyydettiin, että lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 8 päivänä huhtikuuta 2014 antamassaan lausunnossa ([6]), että *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 -valmiste ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten tai ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että valmisteen käyttö voi lisätä lypsylehmien maidontuotantoa ja että päätelmä tehokkuudesta voidaan yleistää koskemaan myös toissijaisia lypsäviä märehtijöitä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi edelleen, että valmisteen käyttö voi lisätä lihanautojen tuotantoa ja että päätelmä tehokkuudesta voidaan yleistää koskemaan myös toissijaisia lihotettavia märehtijöitä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi hyväksyttävä.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Komission asetus (EY) N:o 1288/2004, annettu 14 päivänä heinäkuuta 2004, tiettyjen lisäaineiden pysyvästä hyväksymisestä ja tietyn rehuissa jo hyväksytyn lisäaineen uuden käyttötavan väliaikaisesta hyväksymisestä (EUVL L 243, 15.7.2004, s. 10).
([4]) Komission asetus (EY) N:o 1811/2005, annettu 4 päivänä marraskuuta 2005, tiettyjen rehun lisäaineiden väliaikaisesta ja pysyvästä hyväksymisestä ja tietyn jo hyväksytyn rehun lisäaineen uuden käyttötavan väliaikaisesta hyväksymisestä (EUVL L 291, 5.11.2005, s. 12).
([5]) Komission asetus (EY) N:o 886/2009, annettu 25 päivänä syyskuuta 2009, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 -valmisteen hyväksymisestä hevosten rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Alltech France) (EUVL L 254, 26.9.2009, s. 66).
([6]) EFSA Journal 2014; 12(5):3666

(6) Näin ollen asetuksia (EY) N:o 1288/2004 ja (EY) N:o 1811/2005 olisi muutettava.

(7) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua uusien hyväksynnästä aiheutuvien vaatimusten noudattamiseen.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

**Hyväksyminen**

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

*2 artikla*

**Asetuksen (EY) N:o 1288/2004 muuttaminen**

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 1288/2004 liitteessä I oleva kohta E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, jossa viitataan lihanautoihin.

*3 artikla*

**Asetuksen (EY) N:o 1811/2005 muuttaminen**

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 1811/2005 liitteessä III oleva kohta E 1704, *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94.

*4 artikla*

**Siirtymätoimenpiteet**

Sallitaan liitteessä eritellyn valmisteen ja sitä sisältävän rehun, joka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 10 päivää toukokuuta 2015 ennen 10 päivää marraskuuta 2014 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

*5 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 20 päivänä lokakuuta 2014.

*Komission puolesta*

*Puheenjohtaja*

José Manuel BARROSO

*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** | | | | | | | | | |
| 4a1704 | ALLTECH<br>Ranska | *Saccharomyces cerevisiae*<br>CBS 493.94 | *Lisäaineen koostumus*<br>*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 -valmiste, joka sisältää vähintään:<br>kiinteänä $1 \times 10^9$ PMY/g lisäainetta.<br>*Tehoaineen kuvaus*<br>*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94.<br>*Analyysimenetelmä* (1)<br>Pesäkelaskenta: maljamenetelmä, jossa käytetään kloramfenikoliglukoosihiivauuteagaria.<br>Tunnistus: polymeraasiketjureaktiomenetelmä (PCR). | Lypsylehmät ja toissijaiset lypsävät märehtijät. | — | $1 \times 10^7$ | — | 1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa.<br>2. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa. | 10. marraskuuta 2024 |
| | | | | Lihanaudat ja toissijaiset lihotettavat märehtijät. | | $1 \times 10^8$ | | | |

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