

**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**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

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 perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Liitteessä esitetyn valmisteen hyväksymistä koskeva hakemus on tehty asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana on toimitettu kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmisteen (Levucell SC20 ja Levucell SC10 ME) uutta käyttötapaa karitsoiden rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.
- (4) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmisteen käyttö hyväksyttiin ilman määräaika lypsylehmien ja lihanautojen ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1200/2005 ⁽²⁾ ja 22 päivään maaliskuuta 2017 saakka lypsävien kuttujen ja lypsävien uuhien ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 226/2007 ⁽³⁾.

- (5) On saatu uusia tietoja, jotka tukevat hakemusta valmisteen hyväksymiseksi karitsoiden rehussa. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 16 päivänä heinäkuuta 2008 antamassaan lausunnossa ⁽⁴⁾, että *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmisteella (Levucell SC20 ja Levucell SC10 ME) ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön. Se totesi myös, ettei *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmiste (Levucell SC20 ja Levucell SC10 ME) aiheuta muita riskejä, joiden vuoksi hyväksyntää ei voitaisi myöntää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Kyseisen lausunnon mukaan tämän valmisteen käyttö on karitsojen kannalta turvallista. Lausunnossa todetaan lisäksi, että valmisteella voi olla suotuisa vaikutus lopulliseen painoon ja keskimääräiseen päivittäiseen painonlisäykseen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei tarvita. Elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun yhteisön vertailulaboratorion toimittaman, rehun lisäaineen analyysimenetelmää koskevan raportin.

- (6) Valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi olisi hyväksyttävä kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarviketä ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettavat aineet” kuuluva liitteessä tarkoitettu valmisteen eläinten rehussa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksinä.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EUVL L 195, 27.7.2005, s. 6.

⁽³⁾ EUVL L 64, 2.3.2007, s. 26.

⁽⁴⁾ Scientific Opinion of the Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP) on a request from the European Commission on the safety and efficacy of Levucell SC20/Levucell SC10ME, a preparation of *Saccharomyces cerevisiae*, as feed additive for lambs for fattening. The EFSA Journal (2008) 772, 1–11.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä 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 18 päivänä joulukuuta 2008.

Komission puolesta
Androulla VASSILIOU
Komission jäsen

LIITE

Lisäaineen tunnistusnumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis- pitoisuus		Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %	PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
"4b1711	LALLEMAND SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 (Levucell SC20, Levucell SC10 ME)	Lisäaineen koostumus: kiinteinä: Elinkelpoisista kuivatuista soluista tehty <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 -valmiste, jonka taattu vähimmäispitoisuus on 2×10^{10} PMY/g. päälystettyinä: Elinkelpoisista kuivatuista soluista tehty <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 -valmiste, jonka taattu vähimmäispitoisuus on 1×10^{10} PMY/g. Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus: <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077: 80 % elinkelpoisia kuivattuja soluja ja 14 % elinkelvottomia soluja. Analyysimenetelmä (1): Maljavalumenetelmä ja molekyyli-tunnistus (PRC).	Karitsat	—	$3,0 \times 10^9$	$7,3 \times 10^9$	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on ilmoitettava varas-toimitilämpötila ja -aika sekä sta-biilisuus rehua rakeistettaessa. 2. Täydennysrehuissa lämpötila ei saa olla yli 50 °C Levucell SC20:n osalta eikä yli 80 °C Le-vucell SC10ME:n osalta. 3. Voidaan käyttää päälystetyssä muodossa ainoastaan rakeistetun rehun yhteydessä. 4. Suositeltu annostus: $7,3 \times 10^9$ PMY/kg täysrehua 5. Jos tuotetta käsitellään tai sekoitetaan suljetussa tilassa, suosite-taan turvalasien ja suojamasktien käyttöä sekoituksen ajaksi, jos sekoittimia ei ole varustettu poistoilmajärjestelmällä.	8.1.2019	

Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: suolistoflooran stabiloimiseen tarkoitettut aineet

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta yhteisön vertailulaboratorion osoitteesta: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives