

KOMISSIO 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)

(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 perustelut 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* MUCL 39885 -valmisteen käyttö rehun lisäaineena hyväksyttiin direktiivin 70/524/ETY mukaisesti ilman aikarajoitusta (vieroitettujen) porsaiden ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 1200/2005 ⁽³⁾ ja lihanautojen ruokinnassa komission asetuksella (EY) N:o 492/2006 ⁽⁴⁾. Kyseinen lisäaine kirjattiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan yhteisön rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (3) *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmiste hyväksyttiin lisäksi kymmeneksi vuodeksi asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti emakoiden rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 896/2009 ⁽⁵⁾ ja lypsylehmien ja hevosten rehun lisäaineena komission asetuksella (EU) N:o 1119/2010 ⁽⁶⁾.
- (4) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koski *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmisteen uudelleenarviointia (vieroitettujen) porsaiden rehun lisäaineena ja jossa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 6 päivänä lokakuuta 2010 antamassaan lausunnossa ⁽⁷⁾, että *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmisteella ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että sen käyttö voi parantaa kohdelajin eläinjalostukseen liittyvää tuotantokykyä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Se myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun yhteisön vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla kyseinen lisäaine määritetään rehusta.
- (6) *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi hyväksyttävä.
- (7) Tällä asetuksella myönnetyn uuden hyväksynnän vuoksi olisi *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmistetta koskeva kohta poistettava asetuksesta (EY) N:o 1200/2005.
- (8) Koska hyväksynnän edellytysten muuttaminen ei liity turvallisuuteen, on aiheellista sallia siirtymäaika, jotta tätä valmistetta sisältävien esiseosten ja rehuseosten olemassa olevat varastot voidaan käyttää loppuun.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

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

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1.⁽³⁾ EUVL L 195, 27.7.2005, s. 6.⁽⁴⁾ EUVL L 89, 28.3.2006, s. 6.⁽⁵⁾ EUVL L 256, 29.9.2009, s. 6.⁽⁶⁾ EUVL L 317, 3.12.2010, s. 9.⁽⁷⁾ EFSA Journal 2010; 8(10):1864.

2 artikla

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 1200/2005 liitteessä II oleva kohta E 1710, lisäaine: *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885.

3 artikla

Sallitaan direktiivin 70/524/ETY mukaisesti merkityn, *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmistetta sisältävän esiseoksen ja

rehuseoksen saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

4 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 23 päivänä helmikuuta 2011.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut säännökset	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	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p><i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885-valmiste, joka sisältää vähintään 1×10^9 PMY/g lisäainetta</p> <p><i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885-organismin elinkykyisiä soluja</p> <p><i>Analyysimenetelmät</i> ⁽¹⁾ Määrittäminen: maljamenetelmä, jossa käytetään kloramfenikoligluukoosihiivauuteagaria. Tunnistaminen: polymeeraasiketjureaktio (PCR)</p>	Porsaat (vie-roitetut)		3×10^9	—	<p>1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa.</p> <p>2. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä turvalaseja ja -hansikkaita.</p> <p>3. (Vieroitetuille) porsaille 35 kg:aan asti.</p>	16. maaliskuuta 2021

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