

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 1059/2013,

annettu 29 päivänä lokakuuta 2013,

Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 -valmisteen hyväksymisestä lihanautojen rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 492/2006 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 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* MUCL 39885 -valmiste hyväksyttiin ilman aikarajoitusta direktiivin 70/524/ETY mukaisesti käytettäväksi lihanautojen rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 492/2006⁽³⁾. 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.
- (3) *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmiste hyväksyttiin lisäksi kymmeneksi vuodeksi emakoiden rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 896/2009⁽⁴⁾,

lypsylehmien ja hevosten rehun lisäaineena komission asetuksella (EU) N:o 1119/2010⁽⁵⁾ ja vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena komission asetuksella (EU) N:o 170/2011⁽⁶⁾.

- (4) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koski kyseisen valmisteen uudelleenarviointia lihanautojen rehun lisäaineena ja jossa pyydettiin, että kyseinen 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.

- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 13 päivänä maaliskuuta 2013 antamassaan lausunnossa⁽⁷⁾, että *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmisteella ei ehdoteuissa käyttöolosuhteissa ole haitallista vaikutusta eläinten tai ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja että sen käyttö voi kasvattaa lopullista painoa sekä parantaa rehun hyötysuhdetta ja keskimääräistä päivittäistä painonlisäystä. 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.

- (6) *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitettyllä tavalla 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 492/2006, annettu 27 päivänä maaliskuuta 2006, tiettyjen rehun lisäaineiden väliaikaisesta ja pysyvästä hyväksymisestä (EUVL L 89, 28.3.2006, s. 6).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EY) N:o 896/2009, annettu 25 päivänä syyskuuta 2009, *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmisteen uuden käytötavan hyväksymisestä emakoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija on Prosol SpA) (EUVL L 256, 29.9.2009, s. 6).

⁽⁵⁾ Komission asetus (EU) N:o 1119/2010, annettu 2 päivänä joulukuuta 2010, *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmisteen hyväksymisestä lypsylehmien ja hevosten rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 1520/2007 muuttamisesta (hyväksynnän haltija Prosol SpA) (EUVL L 317, 3.12.2010, s. 9).

⁽⁶⁾ Komission 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) (EUVL L 49, 24.2.2011, s. 8).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3174.

- (7) Kun uusi hyväksyntä myönnetään asetuksen (EY) N:o 1831/2003 mukaisesti, *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmistetta koskevat säännökset olisi poistettava asetuksesta (EY) N:o 492/2006. Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 492/2006 olisi muutettava.
- (8) 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.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketekjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "suolistoflooran stabiloimi-

seen tarkoitetut aineet" kuuluva, liitteessä kuvattu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Poistetaan asetuksen (EY) N:o 492/2006 liitteessä II oleva kohta E 1710, *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885.

3 artikla

Sallitaan liitteessä eritellyn valmisteen ja sitä sisältävän rehun, joka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 19 päivää toukokuuta 2014 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 19 päivää marraskuuta 2013, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes 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 29 päivänä lokakuuta 2013.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispi- toisuus	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	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	<p>Lisäaineen koostumus:</p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 -valmiste,</p> <p>joka sisältää vähintään:</p> <p>Jauheena: 1×10^9 PMY/g lisäainetta</p> <p>Kiinteässä muodossa</p> <p>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus:</p> <p><i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 -organismien elinkykyisiä soluja</p> <p>Analyyssimenetelmä: ⁽¹⁾</p> <p>Lukumäärän määrittäminen: maljamenetelmä, jossa käytetään kloramfenikoliglukoosihivauuteagaria (EN15789:2009)</p> <p>Tunnistaminen: Polymeraasiketjureaktiomenetelmä (PCR)</p>	Lihanaudat	—	4×10^9	—	<p>1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa.</p> <p>2. Lisäaineen suositeltu vähimmäispitoisuus eläintä kohden päivässä: $3,6 \times 10^{10}$ PMY.</p> <p>3. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä turvalaseja ja -hansikkaita.</p>	19. marraskuuta 2023

⁽¹⁾ Analyyssimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx