

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1398,****annettu 5 päivänä lokakuuta 2020,****Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94 -valmisteen hyväksynnän uusimisesta hevosten rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 886/2009 kumoamisesta (hyväksynnän haltija All-Technology Ireland Ltd.)****(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 <sup>(1)</sup> 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* CBS 493.94 -valmisteen käyttö rehun lisäaineena hevosten ruokinnassa hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi komission asetuksella (EY) N:o 886/2009 <sup>(2)</sup>.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti kyseisen hyväksynnän haltija on toimittanut hakemuksen, joka koskee *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 -valmisteen hyväksynnän uusimista hevosten 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 elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 12 päivänä marraskuuta 2019 antamassaan lausunnossa <sup>(3)</sup>, että *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 -valmisteella ei hyväksytyjen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien terveyteen eikä ympäristöön. Se totesi lisäksi, että kyseistä lisäainetta olisi pidettävä keskinertaisesti silmiä ärsyttävänä ja mahdollisesti ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Koska elintarviketurvallisuusviranomaisen ei voinut tehdä päätelmää uudesta ehdotetusta vähimmäisannoksesta, aiemmat annokset olisi säilytettävä ennallaan.
- (5) *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyminen tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi uusittava.
- (6) Koska *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 -valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan tämän asetuksen liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti, asetus (EY) N:o 886/2009 olisi kumottava.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Uusitaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet” kuuluvan, liitteessä tarkoitetun lisäaineen hyväksyminen kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

<sup>(1)</sup> EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019; 17(12):5918.

*2 artikla*

Kumotaan asetus (EY) N:o 886/2009.

*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 5 päivänä lokakuuta 2020.

*Komission puolesta*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Puheenjohtaja*

---

## LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-	Enimmäis-	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						pitoisuus	pitoisuus		
						PMY/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

## Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet.

4a1704	All-Technology Ireland Ltd.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	<p><b>Lisäaineen koostumus</b> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94 -valmiste, joka sisältää vähintään: 1 × 10<sup>9</sup> PMY/g lisäainetta Jauhe ja rakeet</p> <p><b>Tehoaineen kuvaus</b> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94 -organismien elinkykyisiä soluja</p> <p><b>Analyysimenetelmä</b> <sup>(1)</sup> Lukumäärän määrittäminen: maljavälumenetelmä, jossa käytetään kloramfenikoliglukosihiiva-uuteagarua (EN 15789:2009). Tunnistus: polymeerasiketju-reaktiomenetelmä (PCR) (CEN/TS 15790:2008)</p>	Hevoset	-	1,6 × 10 <sup>9</sup>	-	<p>1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilius lämpökäsittelyssä.</p> <p>2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenetelyt 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, silmä-, iho- ja hengityssuojat mukaan lukien.</p>	26.10.2030
--------	-----------------------------	--	---	---------	---	-----------------------	---	--	------------

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