

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/1170,

annettu 15 päivänä kesäkuuta 2023,

Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 -valmisteen hyväksymisestä lypsylehmien, lihanautojen, toissijaisten lihotettavien märehitijöiden ja lihotettavien kamelieläinten rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Danstar Ferment AG, jota edustaa Lallemand SAS) sekä asetuksen (EY) N:o 1200/2005 kumoamisesta

(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 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ mukaisesti.
- (2) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmiste hyväksyttiin ilman aikarajoitusta direktiivin 70/524/ETY mukaisesti käytettäväksi lypsylehmien ja lihanautojen rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 1200/2005 ⁽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) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, toimitettiin hakemus, joka koskee *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmisteen hyväksymistä lypsylehmien ja lihanautojen rehun lisäaineena. Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin toinen hakemus, jossa pyydettiin hyväksyntää kyseisen valmisteen uudelle käyttötavalle toissijaisten märehitijöiden ja kamelieläinten rehun lisäaineena. Hakemuksissa pyydettiin kyseisen lisäaineen luokittelemista lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaalisiin ryhmiin "ruuansulatusta edistävät aineet" ja "suolistoflooran stabiiloimiseen tarkoitetut aineet", ja niiden mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 4 päivänä heinäkuuta 2017 ⁽⁴⁾ ja 29 päivänä kesäkuuta 2022 ⁽⁵⁾ antamissaan lausunnoissa, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 -valmiste on turvallinen kohde-eläimille, kuluttajille ja ympäristölle. Se totesi myös, että valmiste ei ole ihoa ärsyttävä tai herkistävä, mutta se on silmiä ärsyttävä, ja että hengitysteitse tapahtuva altistuminen on epätodennäköistä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että valmiste voi parantaa lihanautojen tuotantokykyä, kun sitä annetaan vähimmäisannoksena, joka on noin 6×10^8 PMY/kg täysrehua, ja että kahden *in vivo* -tutkimuksen tulosten perusteella lisäaineella on myönteinen vaikutus nautojen kasvuun, kun sitä annettiin vähimmäisannoksena 5×10^8 PMY/kg täysrehua. Se laajensi tämän päätelmän koskemaan lihantuotantoa varten kasvatettuja toissijaisia märehitijöitä ja kamelieläimiä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ei voinut hakijan toimittamien tietojen perusteella päätellä kyseisen lisäaineen tehoa lypsylehmien osalta, mutta totesi, että valmisteella osoitettiin kolmessa tutkimuksessa olevan myönteinen vaikutus lypsylehmien tuotantokykyyn. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.

⁽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 1200/2005, annettu 26 päivänä heinäkuuta 2005, tiettyjen rehujen lisäaineiden pysyvistä hyväksymisestä ja jo hyväksytyin rehujen lisäaineiden uuden käyttötavan väliaikaisesta hyväksymisestä (EUVL L 195, 27.7.2005, s. 6).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4944.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(7):7431.

- (5) Hakija perui 24 päivänä helmikuuta 2023 hakemuksen siltä osin kuin se koski valmisteeseen hyväksymistä funktionaalisisessa ryhmässä "ruuansulatusta edistävät aineet" ja sen käyttöä toissijaisilla lypsävillä märehitijöillä ja lypsävillä kamelieläimillä.
- (6) Kun otetaan huomioon toimitetut kokonaistiedot, lisäaineen jo osoitettu kyky parantaa muiden lypsävien märehitijöiden, eli lypsykuttujen ja lypsyuuhien, eläintuotannollisia parametrejä sekä kyseisen valmisteeseen pitkäaikainen markkinoille saattaminen ja käyttö, komissio katsoo, että tehon osoittamista koskevat edellytykset täyttyvät lihanautojen, toissijaisten märehitijöiden ja lihantuotantoa varten kasvatettujen kamelieläinten osalta, kun lisäainetta annetaan vähimmäisannoksena 5×10^8 PMY/kg täysrehua, ja lypsylehmien kohdalla, kun lisäainetta annetaan vähimmäisannoksena 4×10^8 PMY/kg täysrehua.
- (7) Lisäaineen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteeseen käyttö olisi hyväksyttävä. Komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä kyseisen lypsylehmille ja lihanaudoille tarkoitetun valmisteeseen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

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

2 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1200/2005 kumoaminen

Kumotaan asetus (EY) N:o 1200/2005.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä täsmennetty valmiste ja tätä ainetta sisältävät esiseokset, jotka on tarkoitettu lypsylehmille ja lihanaudoille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 6 päivää tammikuuta 2024 ennen 6 päivää heinäkuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä täsmennettyä valmistetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on tarkoitettu lypsylehmille ja lihanaudoille ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 6 päivää heinäkuuta 2024 ennen 6 päivää heinäkuuta 2023 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

*4 artikla***Voimaantulo**

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 15 päivänä kesäkuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

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 stabiiloimiseen tarkoitetut aineet | | | | | | | | | |
| 4b1711 | Danstar Ferment AG, jota edustaa Lallemand SAS | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 | <p><i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 -valmiste, joka sisältää vähintään:</p> <p>— 1×10^{10} PMY/g lisäainetta (päällystetty muoto); — 2×10^{10} PMY/g lisäainetta (ei-päällystetty muoto).</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 -mikro-organismien elinkelpoisia kuivattuja soluja</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Lukumäärän määrittäminen: maljamenetelmä, jossa käytetään kloramfenikolidekstroosihii-vauuteagarua (EN15789) Tunnistaminen: polymeerasiketjureaktiomenetelmä (PCR) CEN/TS 15790</p> | Lihanaudat Kaikki toissijaiset lihotettavat märehittäjät Lihotettavat kamelieläimet Lypsylehvät | - | 5×10^8 | - | 1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiiliisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida poistaa tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä silmiensuojaimia. | 6. heinäkuuta 2033 |

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fi