

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/272,**annettu 23 päivänä helmikuuta 2022,*****Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmisteen hyväksymisestä kaikkien muiden sikaeläinten kuin vieroitettujen porsaiden ja emakoiden sekä koirien rehun lisäaineena (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.
- (2) *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmisteen hyväksymistä koskeva hakemus on tehty asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmisteen hyväksymistä kaikkien muiden sikaeläinten kuin vieroitettujen porsaiden ja emakoiden sekä koirien rehun lisäaineena, joka luokitellaan luokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 23 päivänä kesäkuuta 2021 ⁽²⁾ ⁽³⁾, antamissaan lausunnoissa, että *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 -valmisteella ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että tätä valmistetta pidetään mahdollisena ihoa ja silmiä ärsyttävänä aineena sekä ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että sikaeläinten kohdalla valmiste voi olla tehokas eläintuotantoon vaikuttava lisäaine rehussa ja koirien kohdalla valmiste voi olla tehokas ulosteiden koostumuksen parantamisessa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) *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 kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

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

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6698.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6699.

2 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 23 päivänä helmikuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

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 SpA.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Lisäaineen koostumus Valmiste <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885, joka sisältää vähintään: 1 × 10 ⁹ PMY/g lisäainetta Kiinteä muoto Tehoaineen kuvaus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 -organismien elinkykyisiä soluja Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Lukumäärän määrittäminen: Maljamenetelmä, jossa käytetään hiivauute-glukoosi-kloramfenikoli-agar (CGYE) (EN 15789) Tunnistaminen: polymeerasiketjureaktiomenetelmä (PCR)	Kaikki muut sikaeläimet kuin lisääntymistarkoitukseen tarkoitetut sekä vieroitetut porsaat Kaikki muut lisääntymistarkoitukseen tarkoitetut sikaeläimet kuin emakot Koirat	- - -	3 × 10 ⁹ 6,4 × 10 ⁹ 7 × 10 ¹⁰	- - -	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten turvalliset työtavat ja asianmukaiset järjestelyt hengitysteitse tai iho- tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien vaaratekijöiden varalta. Jos ihon, hengitysteiden tai silmien altistumista ei voida näiden menettelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, ihoa ja silmiä suojaavat materiaalit ja hengityssuoja mukaan lukien.	16.3.2032

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