A BIZOTTSÁG (EU) 2020/147 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. február 3.)

a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 készítmény elválasztott malacok, kocák (a szopós malacokra gyakorolt kedvező hatás elérése érdekében) és tejelő tehenek takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről, valamint a 2148/2004/EK, az 1288/2004/EK és az 1811/2005/EK rendelet módosításáról (az engedély jogosultja: S.I. Lesaffre)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (2) bekezdése előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(3) A *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 készítmény (korábban: *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) takarmány-adalékanyagként történő felhasználását elválasztott malacok esetében a 2148/2004/EK bizottsági rendelet ([3]), kocák esetében az 1288/2004/EK bizottsági rendelet ([4]), tejelő tehenek esetében pedig az 1811/2005/EK bizottsági rendelet ([5]) engedélyezte a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően, időbeli korlátozás nélkül. Az említett készítményt ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdése szerint meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(4) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (2) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtottak be a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (korábban: *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) készítmény elválasztott malacok, kocák és tejelő tehenek takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelése iránt. A kérelmező az adalékanyagnak az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. január 22-i véleményében ([6]) megállapította, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati és az emberi egészségre, sem a környezetre. A Hatóság álláspontja szerint az adalékanyag az elválasztott malacok és a kocák esetében javíthatja a teljesítményparamétereket, a szopós malacokra gyakorolt kedvező hatás elérése érdekében. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag két vizsgálatban is kedvező hatást mutatott a tejelő tehenek teljesítményére. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

(6) mivel az adalékanyag már bizonyította, hogy képes javítani más tejelő kérődzők, nevezetesen a tejelő kecskék, a tejelő juhok és a tejelő bivalyok teljesítményparamétereit, a benyújtott két *in vivo* vizsgálat eredményei alapján a tejelő tehenek esetében is úgy tekintendő, hogy fennállnak a hatásosság igazolásának feltételei.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

([2]) A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).

([3]) A Bizottság 2148/2004/EK rendelete (2004. december 16.) egyes adalékanyagok állandó és ideiglenes engedélyezéséről és egy már engedélyezett takarmány-adalékanyag új felhasználásainak engedélyezéséről (HL L 370., 2004.12.17., 24. o.).

([4]) A Bizottság 1288/2004/EK rendelete (2004. július 14.) egyes adalékanyagok állandó engedélyezéséről és egy már engedélyezett takarmány-adalékanyag új felhasználásának ideiglenes engedélyezéséről (HL L 243., 2004.7.15., 10. o.).

([5]) A Bizottság 1811/2005/EK rendelete (2005. november 4.) a takarmányokban lévő egyes adalékanyagok ideiglenes és végleges engedélyezéséről és egy már engedélyezett takarmány-adalékanyag új alkalmazásának ideiglenes engedélyezéséről (HL L 291., 2005.11.5., 12. o.).

([6]) EFSA Journal (2019); 17(3):5600.

(7) A *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(8) Az 1831/2003/EK rendelet szerinti új engedély megadása következtében a 2148/2004/EK rendeletet, az 1288/2004/EK rendeletet és az 1811/2005/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

(9) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az engedélyezési feltételekre vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

(10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

A 2148/2004/EK rendelet II. mellékletében a *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47-re vonatkozó E 1702 sorszámú bejegyzést el kell hagyni.

3. cikk

Az 1288/2004/EK rendelet I. mellékletében a *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47-re vonatkozó E 1702 sorszámú bejegyzést el kell hagyni.

4. cikk

Az 1811/2005/EK rendelet III. mellékletében a *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47-re vonatkozó E 1702 sorszámú bejegyzést el kell hagyni.

5. cikk

A mellékletben szereplő készítmény és az azt tartalmazó takarmányok, amelyeket 2020. augusztus 24. előtt állítottak elő és címkéztek a 2020. február 24. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

6. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. február 3-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: bélflóra-stabilizálók.									
4b1702	S.I. Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Az adalékanyag összetétele:* *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 készítmény, amely legalább az alábbiakat tartalmazza: 5×10^9 CFU/g adalékanyag szilárd formában *A hatóanyag jellemzése* Életképes *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sejtek *Analitikai módszer* ([1]) Számlálás: élesztőkivonat-dextróz-klóramfenikol agart alkalmazó lemezöntéses módszer (EN 15789:2009). Azonosítás: polimeráz láncreakció (PCR) módszer CEN/TS 15790:2008.	Malacok (elválasztott) Kocák Tejelő tehenek	—	5×10^9 4×10^8		1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyagot kocáknak szánt takarmányban kell használni a szopós malacokra gyakorolt kedvező hatás elérése érdekében. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.	2030.2.24.

([1]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports