A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1096 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. július 24.)

a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 tejelő tehenek és lovak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról (az engedély jogosultja a Prosol S.p.A.) és az 1119/2010/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről

(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 az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.

(2) A *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 készítményt tejelő tehenek és lovak takarmány-adalékanyagaként az 1119/2010/EU bizottsági rendelet ([2]) 10 évre engedélyezte.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően az említett engedély jogosultja kérelmet nyújtott be a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 tejelő tehenek és lovak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, kérelmezve, hogy az adalékanyagot az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok" kategóriába sorolják. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. november 12-i véleményében ([3]) azt a következtetést vonta le, hogy a kérelmező által szolgáltatott adatok alapján az adalékanyag megfelel az engedélyezés feltételeinek. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 az engedélyezett felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztókra, sem pedig a környezetre. A hatóság megállapította továbbá, hogy az adalékanyag potenciális bőr- és szemirritálónak, valamint bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak minősül. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

(5) A *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 vizsgálata azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint meg kell újítani.

(6) A *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének az e rendelet mellékletében megállapított feltételek szerinti megújítása következtében az 1119/2010/EU rendeletet hatályon kívül kell helyezni.

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

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

([2]) A Bizottság 1119/2010/EU rendelete (2010. december 2.) a Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 készítmény tejelő tehenek és lovak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Prosol SpA) és az 1520/2007/EK rendelet módosításáról (HL L 317., 2010.12.3., 9. o.).

([3]) *EFSA Journal* 2019; 17(11):5915.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „bélflóra-stabilizálók” funkcionális csoportba tartozó adalékanyagra megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

Az 1119/2010/EU rendelet hatályát veszti.

3. 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. július 24-én.

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.									
4b1710	Prosol S.p.A.	*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885	**Az adalékanyag összetétele** *Saccharomyces cerevisiae* készítmény MUCL 39885 Por és granulált formában, amely legalább 1×10^9 CFU/g adalékanyagot tartalmaz	Lovak	–	3×10^9	–	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. 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 kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között légzésvédő maszkkal, szemvédővel és bőrvédő eszközökkel kell használni.	*2030.8.16.*
			A hatóanyag jellemzése Életképes *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sejtek	Tejelő tehenek		2×10^9			
			Analitikai módszer [1] Számlálás: lemezöntéses módszer glükóz élesztőkivonat-klóramfenikol-agar alkalmazásával (EN 15789:2009). Azonosítás: polimeráz láncreakció (PCR) módszer						

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