A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1374 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. október 1.)

a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 készítmény borjak, valamint a bárányok és a (tenyésztésre szánt) tevefélék kivételével valamennyi (tenyésztésre szánt) kevésbé jelentős kérődző faj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja a Lallemand SAS által képviselt Danstar Ferment AG)

(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) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába sorolandó *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 készítmény borjak, valamint a bárányok és a (tenyésztésre szánt) tevefélék kivételével valamennyi (tenyésztésre szánt) kevésbé jelentős kérődző faj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. május 14-i véleményében ([2]) megállapította, hogy a *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztók biztonságra, sem pedig a környezetre. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a készítmény szemirritáló hatásúnak minősül. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság megállapította továbbá, hogy a készítmény hatékonyan segítheti a súlygyarapodást és javíthatja a takarmánybevitel-súlygyarapodás arányát. A borjak esetében megállapított hatékonyság extrapolálható az ugyanabban a fejlődési stádiumban lévő, kevésbé jelentős kérődző fajokra és a tevefélékre. 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.

(5) A *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 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.

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

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.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) EFSA Journal 2019; 17(6):5723.

2. cikk

Hatálybalépés

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. október 1-jén.

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.									
4b1711	Danstar Ferment AG, amelyet az Unióban a Lallemand SAS képvisel	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	***Az adalékanyag összetétele*** Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 készítmény, amely legalább az alábbiakat tartalmazza: – 1×10^{10} CFU/g adalékanyag (bevonattal ellátott formában) – 2×10^{10} CFU/g adalékanyag (bevonat nélküli formában) ***A hatóanyag jellemzése*** Életképes *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sejtek ***Analitikai módszer*** (1) Számlálás: élesztőkivonat-dextróz-klóramfenikol agart alkalmazó lemezöntéses módszer (EN15 789: 2009). Azonosítás: polimeráz láncreakció (PCR) módszer (CEN/TS 15 790:2008)	Borjak Valamennyi (tenyésztésre szánt) kevésbé jelentős kérődző faj, a bárányok kivételével Tevefélék (tenyésztésre szánt)	–	1×10^{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.	2030.10.22.

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